

Anexo I

Lista de medicamentos autorizados e pedidos de autorização de introdução no mercado a nível nacional

Anexo IA. Medicamentos para os quais se recomenda a manutenção das autorizações de introdução no mercado e pedidos de autorização de introdução no mercado para os quais foi estabelecida a bioequivalência em relação ao medicamento de referência da UE

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Áustria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Áustria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmdabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmdabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmdabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmdabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmdabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmdabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmdabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmdabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmdabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydroc hlorid +pharma 50 mg/1000 mg Filmtabletten	Sitagliptina/me tformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydroc hlorid Genericon 50 mg/1000 mg Filmtabletten	Sitagliptina/me tformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg – Filmtabletten	Sitagliptina/me tformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1000 mg - Film-coated tablet	Sitagliptina/me tformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia		Belupo lijevski i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia		Belupo lijevski i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia		Belupo lijevski i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Belupo Ijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Croácia	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg tvrde kapsule	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Croácia	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg tvrde kapsule	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1000 mg	Metformina	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Metformina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Metformina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Chipre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Chipre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Sunitinib	37,5 mg	Cápsula	Via oral
Chipre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Chéquia	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chéquia	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chéquia	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chéquia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptina/me tformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Heaton k.s.		Anau	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chéquia	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1000 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1000 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Grécia	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Grécia	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	37,5 mg	Cápsula	Via oral
Grécia	Genepharm S.A.		Egotux	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Grécia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmdoublet	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmdoublet	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmdoublet	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Hungria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1000 mg filmdoublet	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptilina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortriptilina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Itália	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1000 mg film-coated tablets	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1000 mg film-coated tablets	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1000 mg film-coated tablet	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Polónia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Polónia		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Polónia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptina/me tformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptina/me tformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimato filmate	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimato filmate	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimato filmate	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Geneparm S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Geneparm S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Sunitinib	25 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Geneparm S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Sunitinib	37,5 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Geneparm S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	Ácido ursodesoxicólico	300 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	Ácido ursodesoxicólico	500 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Fesoterodina	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Fesoterodina	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	Ácido ursodesoxicólico	150 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptilina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptilina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Anexo IB. Medicamentos para os quais se recomenda a suspensão das autorizações de introdução no mercado e pedidos de autorização de introdução no mercado que não satisfazem os critérios de autorização

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmdabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmdabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1% MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2% MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Áustria	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmdabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmdabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmdabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmdabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmdabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmdabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Racecadotril	100 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Efavirenz/emt ricitabina/teno fover	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel		Efatrien 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Áustria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Áustria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Áustria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Áustria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Áustria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Áustria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Áustria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Leflunomida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Colquicina	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Colquicina	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodona	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Alkaloid-INT	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Alkaloid-INT	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Alkaloid-INT	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Alkaloid-INT	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Alkaloid-INT	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 m g	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Pharmacons AD		Olanzacon	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Vildagliptina/ metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 m g	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 m g	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Croácia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/va lsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/va lsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/va lsartan/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/va lsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/va lsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Geneparm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Geneparm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Genepharm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Croácia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Croácia	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Efavirenz/emt ricitabina/teno fovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	360 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	Deferasirox	90 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Croácia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Croácia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Croácia		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Croácia		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Croácia		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	Pilocarpina	5 mg	Comprimido	Via oral
Croácia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Croácia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Croácia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Croácia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Croácia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Croácia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg tvrde kapsule	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Croácia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obložene tablete	Sildenafil	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Croácia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Abacavir/lami vudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlor thiazid "Elpen"	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlor thiazid "Elpen"	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlor thiazid "Elpen"	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 m g	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlor thiazid "Elpen"	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 m g	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlor thiazid "Elpen"	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 m g	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Genepharm tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Genepharm S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Genepharm tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 100 mg	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 150 mg	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 200 mg	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm tablet, film-coated 50 mg	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Vildagliptina/ metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Genepharm S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1000 mg	Vildagliptina/ metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Abacavir/lami vudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 100mg	Atazanavir	100 mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 150mg	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 200mg	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Darunavir	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Darunavir	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/emt ricitabina/teno fovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Viartis Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Amlodipina/irbesartan	10 mg/150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Amlodipina/irbesartan	10 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Amlodipina/irbesartan	5 mg/150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Amlodipina/irbesartan	5 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efavirenz/emt ricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 150 mg	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris capsule, hard 200 mg	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Chipre		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Chipre		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Albendazol	400 mg	Comprimido	Via oral
Chipre		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 100 mg	Sildenafil	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 25 mg	Sildenafil	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 50 mg	Sildenafil	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre		Sandoz Hungaria KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chéquia	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Chéquia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Chéquia	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chéquia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Chéquia	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodona	150 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chéquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodona	75 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Chéquia	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Racecadotril	100 mg	Cápsula	Via oral
Chéquia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidona	267 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidona	801 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chéquia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chéquia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chéquia	Viatri Limited		Tutecvi	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipina/irb esartan	10 mg/150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipina/irb esartan	10 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipina/irb esartan	5 mg/150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodipina/irb esartan	5 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula mole	Via oral
Chéquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Chéquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatri	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chéquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Chéquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Chéquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatriis	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Chéquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Chéquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Chéquia		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	10 mg	Comprimido para mastigar	Via oral
Chéquia		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	20 mg	Comprimido para mastigar	Via oral
Chéquia		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	5 mg	Comprimido para mastigar	Via oral
Dinamarca	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Limeciclina	300 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine "Accord"	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid "Aurobindo"	Leflunomida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid "Aurobindo"	Leflunomida	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin "Brown & Burk"	Limeciclina	300 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlor thiazid "Elpen"	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlor thiazid "Elpen"	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlor thiazid "Elpen"	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlor thiazid "Elpen"	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlor thiazid "Elpen"	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadina	100 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Mylan AB		Erlotinib "Mylan"	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB		Erlotinib "Mylan"	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB		Erlotinib "Mylan"	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib "Newbury"	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S		Priminova	Fenoximetilpenicilina	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Darunavir "Sandoz"	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Darunavir "Sandoz"	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Erlotinib "Sandoz"	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Erlotinib "Sandoz"	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S		Erlotinib "Sandoz"	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine "Stada"	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir "Stada"	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir "Stada"	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir "Stada"	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Emtenev	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib "Stada"	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib "Stada"	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib "Stada"	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide "Stada"	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide "Stada"	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide "Stada"	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide "Stada"	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil "Stada	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva B.V.		Posaconazol "Teva B.V."	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Dinamarca		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kapplerpharma"	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kapplerpharma"	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kappler"	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin "Kapplerpharma"	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib "PharOS"	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca		Sandoz A/S	Sorafenib "Sandoz"	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Viatis Healthcare Limited	Nilotinib "Viatis"	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca		Viatis Healthcare Limited	Nilotinib "Viatis"	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca		Viatis Healthcare Limited	Nilotinib "Viatis"	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Estónia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Estónia	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Estónia	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Estónia	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Estónia	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Estónia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib "Mylan"	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib "Mylan"	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib "Sandoz"	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib "Sandoz"	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Estónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Estónia		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildenafil	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Sildenafil	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildenafil	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia		Viartis Limited	NILOTINIB VIATRIS	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Estónia		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Estónia		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptina/m etformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Mylan	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 m g	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Mylan	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Mylan	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Mylan	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 m g	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Mylan	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emt ricitabina/teno fover	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Emtenev	Efavirenz/emt ricitabina/teno fovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
França	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Tramadol	50 mg	Cápsula	Via oral
França	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
França	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Digoxina	0,125 mg	Comprimido	Via oral
França	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Digoxina	0,25 mg	Comprimido	Via oral
França	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Leflunomida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Nevirapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
França	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
França	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
França	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral
França	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral
França	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	Cápsula	Via oral
França	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
França	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
França	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
França	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
França	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
França	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/ Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozol	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
França	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Erlotinib Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Viatis Sante		Erlotinib Viatis 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Viatis Sante		Erlotinib Viatis 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Viartis Sante		Erlotinib Viartis 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Viartis Sante		Posaconazole Viartis 40 mg/mL, suspension buvable	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
França	Viartis Sante		Vildagliptin Viartis 50 mg, comprimé	Vildagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Racecadotril	100 mg	Cápsula	Via oral
França		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Topiramato	15 mg	Cápsula	Via oral
França		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Topiramato	25 mg	Cápsula	Via oral
França		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Topiramato	50 mg	Cápsula	Via oral
França		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozine Metformine Arrow 5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé	Dapagliflozina /metformina	5 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Midodrina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
França		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Midodrina	5 mg	Comprimido	Via oral
França		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
França		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
França		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Dapsona	50 mg	Comprimido	Via oral
França		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula mole	Via oral
França		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
França		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
França		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
França		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
França		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
França		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
França		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
França		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofoviridis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir disoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Alemanha	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Solifenacina	1 mg/ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1000 mg Filmtabletten	Metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Vildagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Anastrozol	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg	Suspensão oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emt ricitabina/teno fover	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptina/m etformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Racecadotril	100 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Pilocarpina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Leflunomida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Leflunomida	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Nevirapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmdabletten	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmdabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmdabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmdabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmdabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmdabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmdabletten	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmdabletten	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmdabletten	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmdabletten	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Carbamazepina	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Carbamazepin a	200 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Carbamazepin a	400 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Deferasirox	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Deferasirox	360 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Deferasirox	90 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Pirfenidona	267 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Pirfenidona	801 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Sildenafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Alemanha		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1000 mg Filmtabletten	Dapagliflozina /metformina	5 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	Dapagliflozina /metformina	5 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozina /metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozina /metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Trazodona	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Mercaptopurina	10 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Mercaptopurina	50 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodona	150 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Alemanha		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodona	75 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Alemanha		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodona	150 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodona	75 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Alemanha		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Fumarato de dimetilo	120 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Alemanha		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Fumarato de dimetilo	240 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Alemanha		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Oxcarbazepina	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Oxcarbazepina	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Oxcarbazepina	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipina/irb esartan	10 mg/150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipina/irb esartan	10 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipina/irb esartan	5 mg/150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodipina/irb esartan	5 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefar	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Efavirenz/emt ricitabina/teno fovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydroch lorothiazide/ Aenorasis	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydroch lorothiazide/ Aenorasis	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydroch lorothiazide/ Aenorasis	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydroch lorothiazide/ Aenorasis	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydroch lorothiazide/ Aenorasis	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydroch lorothiazide/ Genepharm	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydroch lorothiazide/ Genepharm	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydroch lorothiazide/ Genepharm	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydroch lorothiazide/ Genepharm	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Genepharma S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genepharma	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafila	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafila	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafila	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafila	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Vildagliptin Genepharma	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	Genepharma S.A.		Radicut	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Geneparm S.A.		Radicut	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Viartis Limited		Tuttecvi	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipina/irb esartan	10 mg/150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipina/irb esartan	10 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipina/irb esartan	5 mg/150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodipina/irb esartan	5 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipina/irb esartan/hidroc lorotiazida	10 mg/300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodipina/irb esartan/hidroc lorotiazida	5 mg/300 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Win Medica S.A.		Vildus	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Grécia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Genepharm S.A.	Bottiar	Linagliptina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		Genepharm S.A.	LFAVAL	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		Innovis	Renofrin	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Innovis	Renofrin	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Innovis	Renofrin	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Grécia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Grécia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Grécia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Grécia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Grécia		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Grécia		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmdablet	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmdablet	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmdablet	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmdabletta	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmdabletta	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmdabletta	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tableta	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tableta	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 100 mg filmdabletta	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 150 mg filmdabletta	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 200 mg filmdabletta	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Genepharm S.A.		Lacosamide/Genepharm 50 mg filmdabletta	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Genepharm S.A.		Posaconazole Genepharm 40 mg/ml szuszpenzió	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Hungria	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmdabletta	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Genepharm S.A.		Radicut 50 mg/1000 mg filmdabletta	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmdabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmdabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmdabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmdabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmdabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmdabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmdabletta	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmdabletta	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmdabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmdabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmdabletta	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmdabletta	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmdabletta	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1000 mg filmdabletta	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmdabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmdabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmdabletta	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmdabletta	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Viphaarm S.A.		Anvildis 50 mg tableta	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Vipfarm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmdabletta	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Vipfarm S.A.		Anvildismet 50 mg/1000 mg filmdabletta	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tabletta	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmdabletta	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmdabletta	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmdabletta	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Egis Pharmaceutical s PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Egis Pharmaceutical s PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Egis Pharmaceutical s PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tableta	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Hungria		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tableta	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Hungria		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tableta	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Hungria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Hungria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Islândia	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Islândia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Islândia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Islândia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Islândia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Islândia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Islândia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Islândia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Islândia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Islândia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Islândia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Islândia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodona	100 mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodona	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodona	50 mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Limeciclina	300 mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Nefopam	30 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolona	2,5 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Irlanda	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednisolona	5 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Irlanda	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodrina	5 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Dipiridamol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxibutinina	2,5 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Irlanda	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oxibutinina	5 mg/5 ml	Solução oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Irlanda		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Amilorida/hidroclorotiazida	5 mg/50 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Itália	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Itália	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	EG SpA		Lacosamide EG	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	EG SpA		Lapatinib EG	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	EG SpA		Posaconazolo EG	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Itália	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Anastrozol	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 m g	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 m g	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Itália	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptina/m etformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozina /metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozina e Metformina Aurobindo	Dapagliflozina /metformina	5 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Furosemida	500 mg	Comprimido	Via oral
Itália		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodona	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodona	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Itália		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Itália		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Itália		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Letónia	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Letónia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1000 mg film-coated tablets	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitinib	12,5 mg	Cápsula	Via oral
Letónia	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Letónia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Letónia	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Letónia	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Deferasirox	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Deferasirox	360 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Deferasirox	90 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Pirfenidona	267 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Pirfenidona	801 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Letónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Letónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Letónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Letónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Lituânia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plêvele dengtos tabletês	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plêvele dengtos tabletês	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plêvele dengtos tabletės	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1000 mg plêvele dengtos tabletės	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plêvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plêvele dengtos tabletės	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plêvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plêvele dengtos tabletės	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plêvele dengtos tabletės	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plêvele dengtos tabletės	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia		Genepharm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Linagliptina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Lituânia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Lituânia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg kietosios kapsulēs	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Lituânia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulēs	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Lituânia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulēs	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1000 mg Filmtabletten	Metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg EG comprimés pelliculés	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pelliculés	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodona	150 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Luxemburgo		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodona	75 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, géules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, géules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, géules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis 150 mg, géule	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo		Viatriis Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis 200 mg, géule	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis 50 mg, géule	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Amlodipina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Mebeverina	135 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Mebeverina	135 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozina /metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozina /metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozina /metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozina /metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Mercaptopurina	10 mg	Comprimido	Via oral
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Mercaptopurina	50 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 200 mg/cap	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Cápsula	Via oral
Noruega	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadina	100 mg	Cápsula	Via oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Mylan	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Mylan	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Mylan	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Mylan	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochl orothiazide Mylan	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothia zide Mylan Pharma	Amlodipina/va lsartan/hidrocl orotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega		2care4 Generics ApS	Bendazol	Albendazol	400 mg	Comprimido	Via oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Polónia	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomida	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Polónia	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Anastrozol	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Glenmark Pharmaceutical s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Polónia	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Polónia	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodona	150 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Polónia	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodona	75 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Polónia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Polónia	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Polónia	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozina /metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozina /metformina	5 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodona	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodona	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Polónia		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula mole	Via oral
Polónia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Polónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Polónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Polónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Polónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Polónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Polónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Polónia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Polónia		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Racecadotril	100 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoximetilpe nicilina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoximetilpe nicilina	660 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoximetilpe nicilina	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Ciprofibrato	100 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Genepharm S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amilorida/hidroclorotiazida	2,5 mg/25 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amilorida/hidroclorotiazida	5 mg/50 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Anastrozol	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanavir Generis	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozina /metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozina /metformina	5 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomida	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	Nevirapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	Racecadotril	100 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Limeciclina	408 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxima	250 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroxima	500 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Furosemida	500 mg	Comprimido	Via oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodona	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodona	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodona	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodona	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Portugal		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Portugal		Viatri s Limited	Nilotinib Mylan	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Romé nia	Viatri s Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspensie orala	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Romé nia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Romé nia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Romé nia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Romé nia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Romé nia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Romé nia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Romé nia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Romé nia	Mylan Pharmaceutical s Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect 0,5 mg comprimate	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect 1mg comprimate	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect 1mg comprimate	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimato filmate	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimato filmate	Efavirenz/emt ricitabina/teno fovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimato filmate	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimato filmate	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimato filmate	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimato filmate	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	Racecadotril	100 mg	Cápsula	Via oral
Roménia	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimato filmate	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Roménia	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Roménia	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimato filmate	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimato filmate	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Viartis Limited		Posaconazol Viartis 40 mg/ml suspensie oral	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Roménia	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipina/va Isartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodipina/va Isartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Roménia		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula mole	Via oral
Roménia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Roménia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Roménia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Roménia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia	AOP Orphan Pharmaceutical s GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Belupo lijevovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Belupo lijevovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Belupo lijevovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Belupo lijevovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Belupo lijevovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptina/m etformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodona	150 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodona	75 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly	Racecadotril	100 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Eslováquia	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Viartis Limited		Tutecvi 50 mg	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Vipharm S.A.		Anvildis	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis 150 mg	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis 200 mg	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipina/va Isartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipina/va Isartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipina/va Isartan/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipina/va Isartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodipina/va Isartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Eslovénia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Eslovénia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Eslovénia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Eslovénia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Tramadol	50 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitais 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitais Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitais 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Amilorida/hidr oclorotiazida	5 mg/50 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Aurovitais Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitais 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitais Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitais 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Leflunomida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitais Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitais 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Nevirapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Aurovitais Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitais xx mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Aurovitais Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitais xx mg orodispersables	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Espanha	Aurovitais Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitais xx mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Espanha	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Anastrozol	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Posaconazol	40 mg	Suspensão oral	Via oral
Espanha	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanavir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunavir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafilo Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Sildenafil	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Sildenafil	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Pilocarpina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodipina/valsartan/hidroclorotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/emt ricitabina/teno fover	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/emt ricitabina/teno fover	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	360 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferasirox	90 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazina Umedica 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG	Carbamazepina	100 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG	Carbamazepina	200 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG	Carbamazepina	400 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Viatriis Limited		Vildagliptina Viatriis 50 mg comprimidos EFG	Vildagliptina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozina/metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozina/Metformina Aurovitas 5 mg/1000 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozina/metformina	5 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Trazodona	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Espanha		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Espanha		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Espanha		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula mole	Via oral
Espanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Espanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Espanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Espanha		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Espanha		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de película	Pirfenidona	267 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de película	Pirfenidona	801 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Limeciclina	300 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via parentérica
Suécia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via parentérica
Suécia	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Limeciclina	300 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadina	100 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoximetilpenicilina	1 g	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoximetilpenicilina	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz A/S		Padviram	Efavirenz/emt ricitabina/teno fover	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Emtenev	Efavirenz/emt ricitabina/teno fover	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Albendazol	400 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Suécia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Suécia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Suécia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Suécia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Suécia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Amdipharm Limited		Ciprofibrat Amdipharm 100 mg tabletten	Ciprofibrato	100 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Amilorida/hidroclorotiazida	2,5 mg/25 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Amilorida/hidroclorotiazida	5 mg/50 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Leflunomida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Nevirapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Gabapentina	50 mg/ml	Solução oral	Via oral
Países Baixos	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Solifenacina	1 mg/ml	Solução oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/m etformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina/m etformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	Posaconazol	40 mg	Suspensão oral	Via oral
Países Baixos	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/m etformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Clemastina	1 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipina/valsartan/hidrocloreotiazida	10 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipina/valsartan/hidrocloreotiazida	10 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipina/valsartan/hidrocloreotiazida	10 mg/320 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodipina/valsartan/hidrocloreotiazida	5 mg/160 mg/12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodipina/valsartan/hidrocloreotiazida	5 mg/160 mg/25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptilina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptilina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Nortriptilina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharos Pharmaceuticals Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Colquicina	1 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Atazanavir	100 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/m etformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/m etformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptina/m etformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Efavirenz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz/emt ricitabina/teno fover	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatinib	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Carbamazepina	100 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Carbamazepina	200 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Carbamazepina	400 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	180 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	360 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Deferasirox	90 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Furosemida	500 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Trazodona	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Amantadina	100 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Metotrexato	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos		Genepharma S.A.	Tadalafil/Genepharma 20 mg filmomhulde tablet	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepina	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepina	300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Oxcarbazepina	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos		Viatriis Limited	Nilotinib Viatriis 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Tróspio	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Fenitoína sódica	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Activase Pharmaceutical Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido (Irlanda do Norte)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Amlodipina	1 mg/ml	Solução oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentina	50 mg/ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Oxibutinina	2,5 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Oxibutinina	5 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolona	2,5 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolona	5 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Solifenacina	1 mg/ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Amlodipina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteína	375 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofeno	200 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Mononitrato de isossorbida	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Mononitrato de isossorbida	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Mononitrato de isossorbida	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Mononitrato de isossorbida	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Mononitrato de isossorbida	40 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Mononitrato de isossorbida	40 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoína	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoína	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolona	2,5 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolona	5 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Trazodona	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Limeciclina	408 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Fenoximetilpenicilina	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Atorvastatina	40 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Atorvastatina	80 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Carbamazepina	100 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Carbamazepina	200 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Carbamazepina	400 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolona	2,5 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resistant tablets	Prednisolona	5 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Metronidazol	200 mg/5 ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abacavir/lamivudina	600 mg/300 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsona	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emt ricitabina/teno fovir	600 mg/200 mg/245 m g	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Focus Pharmaceutical s Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Ciprofibrato	100 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Focus Pharmaceutical s Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Fluoxetina	60 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortriptilina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortriptilina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Nortriptilina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Ezetimiba	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoína	25 mg/5 ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoína	50 mg/5 ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lyrus Life Sciences Limited		Lymecycline 408 mg capsule	Limeciclina	408 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Lyrus Life Sciences Limited	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Mebeverina	135 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Anastrozol	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Bosentano	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Bosentano	62,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Leflunomida	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Nevirapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Olanzapina	15 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Olanzapina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Olanzapina	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Olanzapina	7,5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Carbimazol	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Clindamicina	150 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Clindamicina	300 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Clindamicina	600 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsona	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsona	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Dexametasona	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Dexametasona	2 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Doxepina	10 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Doxepina	25 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Doxepina	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Hidrocortisona	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Levomepromazina	100 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Levomepromazina	25 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Levomepromazina	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Levomepromazina	6 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Limeciclina	408 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Mebeverina	135 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Mebeverina	135 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Metronidazol	200 mg/5 ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Trifluoperazina	1 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Trifluoperazina	2 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Trifluoperazina	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Vildagliptina	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Metocarbamol	750 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Colquicina	0,5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Atazanavir	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Atazanavir	150 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Atazanavir	200 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Atazanavir	300 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Darunavir	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Darunavir	75 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Darunavir	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtricitabine/tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1000 mg film-coated tablet	Metformina	1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Metformina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Metformina	850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	Tramadol	50 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapsona	100 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapsona	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strandhaven Limited		Lodiarrex 2 mg capsules, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Midodrina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Midodrina	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Dipiridamol	200 mg/5 ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Oxibutinina	2,5 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Oxibutinina	5 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Teva UK Limited		Primibital 250 mg tablets	Primidona	250 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Teva UK Limited		Primibital 50 mg tablets	Primidona	50 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Deferasirox	900 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Lacosamida	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Lacosamida	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Lacosamida	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Lacosamida	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Posaconazol	40 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Sildenafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Acetazolamida	250 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Baclofeno	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteína	375 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentina	50 mg/ml	Solução oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		BRILLPHARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Amlodipina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Ramipril	0,5 mg/ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Ramipril	1 mg/ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadina	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Carbocisteína	375 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Hidrocortisona	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Hidrocortisona	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Bristol Laboratories Limited	Briloper 2 mg capsules, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Nortriptilina	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Nortriptilina	25 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tramadol	50 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodona	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodona	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Beta-histina	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Beta-histina	24 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Beta-histina	8 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1000mg film-coated tablets	Dapagliflozina /metformina	5 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Dapagliflozina /metformina	5 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicicloverina	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicicloverina	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Teriflunomida	14 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Topiramato	15 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Topiramato	25 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Topiramato	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortisona	0,1 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Mercaptopurina	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Mercaptopurina	50 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilocarpina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Sertralina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Sertralina	150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Sertralina	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Sertralina	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Sertralina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Morningside Healthcare Limited	Tranlylcypromine 10 mg film-coated tablets	Tranilcipromina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Dutasterida	0,5 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofeno	200 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Montelucaste	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamida	2 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicicloverina	10 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicicloverina	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Zonisamida	20 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Carbimazol	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Carbimazol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrocortisona	0,1 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoína	100 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoína	50 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Timolol	10 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Pazopanib	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	375 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazina	750 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Anexo II
Conclusões científicas

Conclusões científicas

A Agência Espanhola de Medicamentos e Dispositivos Médicos (AEMPS) realizou uma inspeção à distância em BPC das instalações de bioequivalência (BE) na Synapse Labs Pvt. Ltd. (daqui em diante designada Synapse), uma organização de investigação contratada (CRO) localizada em Majestic Plaza, S. n.º 21/5, Nr. Nyati Empire, Kharadi-Mundhwa Bypass, Kharadi, Pune – 411014, Maharashtra (Índia) e Krushana Complex, Kharadi-Mundhwa Bypass, Kharadi, Pune-411014, Índia).

Os resultados comunicados durante a inspeção levantam sérias dúvidas sobre a validade e a fiabilidade dos dados dos estudos de BE (parte clínica e bioanalítica) realizados na CRO. A inspeção examinou estudos relativos ao período de 2009-2019 e o sistema de gestão da qualidade (SGQ) da Synapse relativo ao período de 2009-2022. Foram identificadas cinco (5) constatações críticas (CF) e uma (1) constatação principal:

- A CRO não conseguiu demonstrar a adequação dos Sistemas Informatizados/Bioanálise e Gestão de Dados para garantir a integridade dos dados bioanalíticos e clínicos. Globalmente, até 2023, a CRO carecia de medidas, procedimentos e controlo do SGQ robustos sobre a integridade dos dados gerados (4 CF).
- Foram observadas anomalias farmacocinéticas significativas em mais de 20 estudos realizados entre 2013 e 2018 (ou seja, múltiplos pares de indivíduos com perfis de tempo-concentração plasmática sobrepostos). Este facto, na ausência de outra justificação aceitável, seria considerado coerente com a duplicação de perfis (1 CF).
- A documentação de origem para a investigação clínica e bioanalítica não foi estabelecida de forma clara e inequívoca (1 constatação principal).
- A CRO reconheceu a maioria das constatações identificadas. Não foi comunicado qualquer desacordo importante ou erro factual. A CRO não excluiu a possibilidade de deturpação intencional dos dados, o que também é considerado como suscetível de comprometer o SGQ da CRO e as investigações realizadas pela CRO, como resultado da inspeção.

Devido à natureza transversal e sistemática das constatações observadas ao longo de vários anos, nas quais o SGQ também foi comprometido, considera-se que estas têm um impacto direto na conformidade com as BPC e na fiabilidade dos dados, o que levantaria sérias dúvidas quanto à aceitabilidade dos dados analíticos e clínicos gerados pela Synapse.

Em 27 de junho de 2023, a Espanha iniciou uma consulta nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE e solicitou ao CHMP que avaliasse o impacto das preocupações supra na relação benefício-risco dos medicamentos autorizados pelos Estados-Membros com base em ensaios realizados nas instalações da Synapse, assim como para os procedimentos pendentes, e que emitisse uma recomendação sobre se as autorizações de introdução no mercado em causa devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

Resumo geral da avaliação científica

A gravidade e a extensão das constatações identificadas, na sequência da inspeção realizada pela AEMPS em novembro de 2020 e 2022 relativamente aos dados gerados na Synapse, indicaram que o sistema de gestão da qualidade estava comprometido e lançaram sérias dúvidas sobre a validade e a fiabilidade dos dados dos estudos de BE (parte clínica e bioanalítica) realizados na CRO.

A fim de demonstrar uma relação benefício-risco positiva dos medicamentos em causa, os titulares das autorizações de introdução no mercado (AIM) e os requerentes dos medicamentos abrangidos por este procedimento foram convidados a comentar o impacto das graves preocupações suscitadas em relação à adequação do sistema de gestão da qualidade e à fiabilidade global dos dados gerados na Synapse

sobre a(s) sua(s) autorização(ões) ou pedido(s) de introdução no mercado e a fornecer evidências da bioequivalência (por exemplo, ensaios de bioequivalência) com o medicamento de referência da UE utilizando dados alternativos.

Os pedidos para medicamentos genéricos, ou seja, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, devem demonstrar a bioequivalência. O objetivo de estabelecer a bioequivalência é demonstrar equivalência em termos de qualidade biofarmacêutica entre o medicamento genérico e o medicamento de referência, a fim de permitir estabelecer a ponte entre os testes pré-clínicos e os ensaios clínicos associados ao medicamento de referência. Apenas são aceites medicamentos de referência autorizados nos termos do artigo 6.º da referida diretiva e em conformidade com as disposições do artigo 8.º da mesma diretiva.

Nos casos em que a bioequivalência não está estabelecida, não é possível extrapolar a segurança e a eficácia do medicamento de referência da UE para o medicamento genérico, uma vez que a biodisponibilidade da substância ativa entre os dois medicamentos poderá não estar dentro dos limites aceitáveis predefinidos. Estes limites são definidos para garantir um desempenho *in vivo* comparável, ou seja, similaridade em termos de segurança e eficácia. Se a biodisponibilidade do medicamento genérico for superior ao limite superior predefinido, a biodisponibilidade do medicamento de referência pode resultar numa exposição dos doentes à substância ativa superior à pretendida, o que pode levar a um aumento da incidência ou da gravidade dos efeitos adversos. Se a biodisponibilidade do medicamento genérico for inferior ao limite inferior predefinido, a biodisponibilidade do medicamento de referência pode resultar numa exposição dos doentes à substância ativa inferior à pretendida, o que pode levar a uma diminuição da eficácia, a um atraso ou mesmo à ausência do efeito terapêutico.

Em pedidos para medicamentos híbridos, ou seja, nos termos do artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE, e para medicamentos de uso bem estabelecido, ou seja, nos termos do artigo 10.º-A da Diretiva 2001/83/CE, a necessidade de estudos de bioequivalência é determinada caso a caso. No entanto, sempre que se considerar fundamental demonstrar a equivalência com um medicamento de referência da UE ou com o medicamento referido na literatura científica apresentada, a fim de permitir estabelecer a ponte entre os testes pré-clínicos e os ensaios clínicos associados ao medicamento de referência ou da literatura científica apresentada, aplicam-se os mesmos princípios. Na ausência de dados fiáveis que demonstrem a bioequivalência com um medicamento de referência da UE ou, no caso de medicamentos de uso bem estabelecido, com o medicamento referido na literatura científica, não foi possível considerar positiva a relação benefício-risco dos medicamentos autorizados ou com pedido de uma autorização de introdução no mercado com base apenas em dados gerados na Synapse para demonstrar a bioequivalência, dado que não pode ser excluída a possibilidade de problemas de segurança/tolerância ou eficácia.

Não é possível ao CHMP excluir, para além de qualquer dúvida razoável, que as violações críticas das BPC ocorridas no local tenham afetado a validade e a fiabilidade dos referidos estudos, sendo de opinião que esses estudos não podem ser confiados para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE. Embora se reconheça que as auditorias ou inspeções realizadas no passado na Synapse possam ter tido resultados positivos, a ausência de constatações não garante que os dados não tenham sido afetados, uma vez que as violações das BPC podem não ter sido detetadas, mesmo que estivessem presentes. Considera-se que as constatações identificadas em relação aos dados gerados na Synapse refletem problemas mais vastos relativos à adequação do sistema de gestão da qualidade e à fiabilidade global de todos os dados gerados na Synapse, não podendo ser utilizada qualquer revisão ou auditoria de dados não fiáveis para dar resposta às preocupações. Por este motivo, considera-se que esses argumentos não demonstram a fiabilidade dos estudos em questão.

Para além disso, o CHMP é da opinião que a ausência de identificação de quaisquer sinais de farmacovigilância não fornece garantias suficientes, pois não está estabelecido que as atividades de farmacovigilância possam estar concebidas para detetar um sinal desse tipo. Acima de tudo, as atividades de farmacovigilância não podem substituir a demonstração de bioequivalência.

Foram fornecidos resultados de estudos de bioequivalência com medicamentos de referência de países não comunitários. Os medicamentos de países não comunitários não satisfazem a definição de «medicamento de referência» prevista no artigo 10.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE. Como tal, os resultados de estudos de bioequivalência que utilizam medicamentos de referência de países não comunitários não podem, por conseguinte, ser aceites para demonstrar a referida bioequivalência.

Em conclusão, na ausência de bioequivalência comprovada de forma fiável relativamente ao medicamento de referência da UE ou, no que diz respeito aos medicamentos de uso bem estabelecido, na ausência de demonstração da forma como os dados que sustentam o medicamento referido na literatura científica, utilizado durante, pelo menos, dez anos, são relevantes para o medicamento de uso bem estabelecido, os requisitos do artigo 10.º ou 10-A da Diretiva 2001/83/CE não podem ser considerados cumpridos. A eficácia e a segurança dos medicamentos não podem ser estabelecidas e, por conseguinte, a relação benefício-risco não pode ser considerada positiva.

Foram apresentados dados de bioequivalência alternativos ou justificação adequada para os *biowaivers* baseados no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (BCS-biowavers) para demonstrar a bioequivalência

- dos medicamentos:
 - Nortriptilina: Nortriptyline film-coated tablets Alissa Healthcare Research Limited e Pharmafile Limited;
 - Sitagliptina: Anau, Sitagliptin PharOS, Sitagliptin Genericon, Sitagliptin +pharma, Sitagla, Sitagliptin Sandoz GmbH, Sitagliptin Sandoz, Sitagliptin Hexal, Sitagliptin GNR, Sitagliptin 1 A Pharma, Sitagliptina Sandoz, Sitagliptina Sandoz Farmaceutica, Sitagliptin Evolugen; Sitagliptin DOC Generici;
 - Sitagliptina/metformina (apenas a dosagem de 50/1000 mg): Sipactimet, Sitagliptin/Metformin PharOS, Sitagliptin/Metformin hydrochlorid Genericon, Sitagliptin/Metformin +pharma, sitagliptin/metforminklorid Genericon, Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon, Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma, Sitaglamet, Sitagliptin/Metformin BGR, Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH, Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz, Sitagliptin/Metformin Hexal, Sitagliptine/Metformine GNR, Sitagliptin/Metformin 1 A PHARMA, Sitagliptine/Metformine Evolugen, Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici, Condias Combi, Metformina+Sitagliptina Sandoz, Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica; e
- dos pedidos de autorização de introdução no mercado para Gitas e Condias (sitagliptina).

O CHMP considera que a bioequivalência desses medicamentos foi demonstrada e recomenda a manutenção das autorizações de introdução no mercado acima referidas e conclui que, no que diz respeito aos pedidos de autorização de introdução no mercado, a bioequivalência foi demonstrada relativamente ao medicamento de referência da UE utilizando dados alternativos.

Os estudos de bioequivalência alternativos realizados numa CRO diferente e não os estudos realizados na Synapse foram referidos como a evidência fundamental para demonstrar a bioequivalência de Metformin – Win Medica, Sunitinib – Bluefish Pharmaceuticals AB, Geneparm S.A., Sapiens Pharmaceuticals Ltd e Pharmevit s.r.o., Fesoterodine – Genus Pharmaceuticals Limited e Ursodeoxycholic acid – Teva B.V, Teva UK Limited. O CHMP concluiu que a relação benefício-risco de

Metformin – Win Medica, Sunitinib – Bluefish Pharmaceuticals AB, Geneparm S.A., Sapiens Pharmaceuticals Ltd e Pharmevit s.r.o., Fesoterodine – Genus Pharmaceuticals Limited e Ursodeoxycholic acid – Teva B.V, Teva UK Limited, não foi afetada pelas preocupações relacionadas com os estudos realizados pela Synapse e recomendou a manutenção das autorizações de introdução no mercado.

Todos os outros titulares das AIM/requerentes não apresentaram evidências que demonstrassem a bioequivalência dos seus medicamentos. Na ausência da demonstração de bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE, ou na ausência de demonstração da forma como os dados que sustentam o medicamento relativamente ao medicamento referido na literatura científica demonstrando que a substância ativa do medicamento em causa é utilizada há, pelo menos, dez anos, são relevantes para o medicamento de uso bem estabelecido, os requisitos do artigo 10.º ou 10-A da Diretiva 2001/83/CE não podem ser considerados cumpridos, a eficácia e a segurança dos medicamentos em causa não podem ser estabelecidas e, por conseguinte, a relação benefício-risco não pode ser considerada positiva. Por conseguinte, o CHMP considera que todos os pedidos de autorização de introdução no mercado em causa não indicados no parágrafo supra desta secção não cumprem atualmente os critérios de autorização e recomendou a suspensão das autorizações de introdução no mercado para todos os medicamentos em causa não indicados no parágrafo supra desta secção (os pedidos de autorização de introdução no mercado e as autorizações de introdução no mercado em causa estão listados no Anexo IB).

Relativamente à(s) autorização(ões) de introdução no mercado de um medicamento considerado crítico pelas autoridades nacionais competentes relevantes, a suspensão poderá ser adiada no(s) Estado(s)-Membro(s) da UE relevante(s) por um período que não deverá exceder 24 meses a partir da data da Decisão da Comissão. Se, durante esse período, o(s) Estado(s)-Membro(s) da UE considerar(em) que um medicamento já não é crítico, a suspensão da autorização de introdução no mercado em causa é aplicável. Para estes medicamentos considerados críticos pelos Estados-Membros da UE, os titulares das autorizações de introdução no mercado devem submeter um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da UE, num prazo de 12 meses após a Decisão da Comissão. Um medicamento autorizado indicado no Anexo IB poderá ser considerado crítico pelo(s) Estado(s)-Membro(s) da UE com base na avaliação da potencial necessidade médica não satisfeita, considerando a disponibilidade de medicamentos alternativos adequados no(s) Estado(s)-Membro(s) da UE em causa e, conforme apropriado, a natureza da doença a ser tratada.

Procedimento de reexame

Na sequência da adoção do parecer do CHMP, em dezembro de 2023, os requerentes/titulares das AIM grupo de empresas Sandoz B.V., a Farmex d.o.o., a Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., a DOC Generici S.r.l., a Elpen Pharmaceutical Co. Inc., o grupo de empresas PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd., o grupo de empresas Aurobindo Pharma Limited e a Remedica Ltd., alguns dos quais representando vários requerentes/titulares das AIM, conforme detalhado abaixo e no relatório de avaliação, solicitaram um reexame do parecer do CHMP sobre a consulta nos termos do artigo 31.º para a Synapse Labs Pvt. Ltd., de acordo com o artigo 32.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE, relativamente aos seus medicamentos afetados contendo abacavir/lamivudina, atazanavir, darunavir, deferasirox, efavirenz/emtricitabina/tenofovir, erlotinib, lapatinib, olanzapina, sitagliptina/metformina, sorafenib e sunitinib. Os fundamentos detalhados para o reexame da recomendação do CHMP foram submetidos pelos requerentes e pelos titulares das AIM em 15 de janeiro, 12 e 13 de fevereiro de 2024.

Discussão do CHMP relativamente aos fundamentos para o reexame

O CHMP considerou os fundamentos detalhados submetidos pelos requerentes e pelos titulares das AIM no âmbito deste procedimento de reexame e os dados científicos subjacentes a estes fundamentos.

No que diz respeito às duas reivindicações baseadas nas análises dos dados dos estudos, o CHMP reiterou que, à luz da natureza, da gravidade e da extensão das constatações identificadas na sequência da inspeção realizada pela AEMPS em novembro de 2020 e 2022 relativamente aos dados gerados na Synapse, o sistema de gestão da qualidade foi considerado comprometido e surgiram sérias dúvidas sobre a validade e a fiabilidade dos dados dos estudos de BE (parte clínica e bioanalítica) realizados na CRO. Com efeito, dada a incapacidade do sistema de gestão da qualidade para prevenir e detetar a ocorrência das constatações verificadas, não podem ser excluídas falhas noutras áreas dos ensaios. Por conseguinte, o CHMP não pode excluir, para além de qualquer dúvida razoável, que as violações críticas das BPC no local não afetaram a validade e a fiabilidade dos referidos estudos e os argumentos apresentados não demonstram que estes estudos possam ser considerados. Por conseguinte, o CHMP é da opinião que não é possível confiar nos estudos para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE.

No que diz respeito ao estudo de bioequivalência alternativo realizado numa instalação diferente para a olanzapina e aos dados que sustentam uma alegação de *biowaiver* para a sitagliptina/metformina, o CHMP observou que estes dados científicos não estavam disponíveis para a sua avaliação inicial e antes do seu parecer inicial e, como tal, em conformidade com o artigo 62.º, n.º 1, quinto parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, não podiam tê-los em conta no reexame. Para além disso, no que diz respeito à olanzapina, o titular da AIM não concorda que o estudo realizado na Synapse não foi crucial para a demonstração da bioequivalência dos atuais comprimidos orodispersíveis de olanzapina com a forma polimórfica II da substância ativa, uma vez que não foi demonstrado que a alteração na forma polimórfica não afetou a disponibilidade *in vivo* do medicamento.

Na ausência da demonstração de bioequivalência relativamente aos medicamentos de referência da UE, não é possível estabelecer a eficácia e a segurança dos medicamentos em causa e, por conseguinte, a relação benefício-risco não pode ser considerada positiva.

O CHMP concorda que, à semelhança de Sunitinib – Bluefish Pharmaceuticals AB, Genepharma S.A., Sapiens Pharmaceuticals Ltd e Pharmevit s.r.o., a relação benefício-risco de Nibufar (sunitinib, Farmex d.o.o) não foi afetada pelas preocupações relacionadas com os estudos realizados pela Synapse. Embora o estudo em estado pós-prandial tenha sido realizado na Synapse, foi realizado um estudo em estado de jejum numa CRO diferente e, de acordo com a Diretriz de Bioequivalência Específica de Medicamentos da EMA, um estudo em estado de jejum é suficiente para sustentar a demonstração de bioequivalência. Este aspeto não foi considerado no parecer inicial devido a uma questão técnica. O parecer final é atualizado em conformidade.

Com base na totalidade dos dados disponíveis, incluindo as informações submetidas durante o procedimento de avaliação inicial e os fundamentos detalhados para o reexame apresentados pelos titulares das AIM/requerentes identificados, o CHMP:

1. Concluiu que a relação benefício-risco de Nibufar é positiva e recomenda a manutenção da autorização de introdução no mercado.
2. Confirmou as suas conclusões anteriores de que a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE não tinha sido demonstrada para os outros medicamentos/pedidos de autorização de introdução no mercado sujeitos a reexame cuja relação benefício-risco não é considerada favorável. Por conseguinte, o CHMP confirmou a sua conclusão de que os seguintes pedidos de autorização de introdução no mercado não satisfazem os critérios de autorização,

enquanto as autorizações de introdução no mercado dos seguintes medicamentos devem ser suspensas:

- Abacavir/lamivudina (titulares das AIM: Remedica Ltd, Accord Healthcare S.L.U, Accord Healthcare B.V., Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o., Biogaran, EG LABO – Laboratoires Eurogenerics, Aliud Pharma GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, Dr. Reddy's S.r.l., Stadapharm GmbH, Stada Arzneimittel AG, Stada M&D Srl, Reddy Pharma Iberia S.A., Dr Reddy's Laboratories Ltd.)
- Atazanavir (titulares das AIM: Remedica Ltd, Stada Arzneimittel AG, Sandoz, Sandoz S.R.L., Sandoz B.V., Arrow Génériques, Biogaran, Hexal AG, Aliud Pharma GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, Rowex Ltd., Sandoz SpA, Sandoz Pharmaceuticals d.d., Generis Farmacêutica, S.A., Stada M&D Srl, LABORATORIO STADA, S.L., Aurobindo Pharma B.V., Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited, Sandoz Limited)
- Darunavir (titulares das AIM: Stada Arzneimittel AG, Stada Arzneimittel GmbH, Sandoz GmbH, Sandoz – SA-NV, Sandoz d.o.o., Sandoz Pharmaceuticals d.d., Sandoz A/S, Sandoz B.V., Sandoz, Sandoz SpA, Sandoz Farmacêutica, Lda., Sandoz Farmacêutica, S.A., Sandoz S.R.L., Sandoz Limited, Remedica Ltd, Biogaran, EG LABO – Laboratoires Eurogenerics, Hexal AG, Aliud Pharma GmbH, Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Rowex Ltd., Clonmel Healthcare Ltd, EG S.p.A., LABORATORIO STADA, S.L., Zentiva k.s.,)
- Deferasirox (titulares das AIM: Stada Arzneimittel GmbH, Stadapharm GmbH, Aliud Pharma GmbH, Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Centrafarm B.V., Stada Arzneimittel AG, Thornton & Ross Limited)
- Efavirenz/emtricitabina/tenofovir (titulares das AIM: Sandoz GmbH, EG (Eurogenerics) NV, Stada d.o.o., Remedica Ltd, Stada Arzneimittel AG, Sandoz Pharmaceuticals d.d., Sandoz, EG LABO – Laboratoires Eurogenerics, Biogaran, Aliud Pharma GmbH, Hexal AG, betapharm Arzneimittel GmbH, Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Clonmel Healthcare Ltd, Sandoz Farmaceutica, S.A., Reddy Pharma Iberia S.A., Sandoz B.V., Centrafarm B.V., Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited)
- Erlotinib (titulares das AIM: EG (Eurogenerics) NV, Sandoz – SA-NV, Sandoz Pharmaceuticals d.d., Mylan Pharmaceuticals Limited, Remedica Ltd, Mylan AB, Stada Arzneimittel AG, Sandoz A/S, Biogaran, EG – Laboratoires Eurogenerics, Viatris Sante, Sandoz Farmaceutica S.A., Hexal AG, Stadapharm GmbH, Mylan Ireland Limited, Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft., Zentiva k.s., Viatris Limited, Mylan SpA, Sandoz SpA, Mylan, Lda., Sandoz, Centrafarm B.V., Glenmark Arzneimittel GmbH, Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Sandoz B.V., Sandoz Limited, Generics (UK) Limited. Requerente: Sandoz Hungaria KFT)
- Lapatinib (titulares das AIM: Aliud Pharma GmbH, EG S.p.A., LABORATORIO STADA, S.L., Newbury Pharmaceuticals AB, PharOS – Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Remedica Ltd, Stada Arzneimittel AG, Stada M&D Srl, Stadapharm GmbH)
- Olanzapina (titulares das AIM: Arrow Génériques, Aurobindo N.V., Aurobindo Pharma S.r.l., Aurobindo Pharma Limited, Aurobindo Pharma B.V., Aurobindo Pharma Limited, Aurovitaz Pharma Polska Sp. Z o.o., Aurovitaz Spain S.A.U., Generis Farmacêutica, S.A., Milpharm Limited, Orion Corporation, PharmConsul s.r.o., PUREN Pharma GmbH & Co. KG. Requerente: PharmConsul s.r.o.)
- Sitagliptina/metformina 50/850 mg (titulares das AIM: +pharma arzneimittel gmbh, Genericon Pharma GmbH, Sandoz GmbH, Belupo lijekovi i kozmetika, d.d., Heaton k.s., Sandoz Pharmaceuticals d.d., Hexal A/S, Biogaran, Evolupharm, Sandoz, 1 A Pharma GmbH, Hexal AG,

DOC Generici S.r.l., PharOS – Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Sandoz Farmacêutica, Lda., Sandoz Farmaceutica S.A., Sandoz S.R.L., Maddox Pharma Swiss B.V., Sandoz B.V.)

- Sorafenib (titulares das AIM: EG (Eurogenerics) NV, G.L. Pharma GmbH, Hexal AG, LABORATORIO STADA, S.L., Laboratorios Cinfa, S.A., Remedica Ltd, Sandoz – SA-NV, Sandoz B.V., Sandoz Pharmaceuticals d.d., Sandoz d.o.o., Sandoz Farmacêutica, Lda., Sandoz GmbH, Sandoz S.R.L., Stada Arzneimittel AG, Sandoz s.r.o., Stada d.o.o., Stadapharm GmbH, Stada M&D Srl. Requerente: Sandoz A/S).

Fundamentos para o parecer do CHMP

Considerando o seguinte:

- O CHMP considerou o procedimento nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE para as autorizações de introdução no mercado e os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para os quais as partes clínica e/ou bioanalítica dos estudos de bioequivalência foram efetuadas na Synapse, uma organização de investigação contratada (CRO) localizada em Kharadi, Pune, Índia, desde a criação do local sob o nome Synapse Labs Pvt. Ltd.
- O CHMP reviu os dados disponíveis e as informações fornecidas por escrito pelos requerentes e pelos titulares das AIM, bem como as informações fornecidas pela Synapse. A Synapse não forneceu qualquer nova informação que alterasse as conclusões estabelecidas na notificação para este procedimento.
- O CHMP também teve em conta os fundamentos para o reexame apresentados por escrito pelos requerentes/titulares das AIM.
- O CHMP concluiu que, para as autorizações de introdução no mercado e os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no Anexo IA, existiam dados alternativos para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE.
- O Comité concluiu que os dados que sustentam a autorização de introdução no mercado/o pedido de autorização de introdução no mercado estão incorretos e que a relação benefício-risco não é considerada favorável para:
 - Medicamentos autorizados para os quais não foram apresentados dados de bioequivalência alternativos ou uma justificação, ou foram apresentados, mas considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE ou, no caso de medicamentos de uso bem estabelecido, com o medicamento referido na literatura científica (Anexo IB).
 - Pedidos de autorização de introdução no mercado para os quais não foram apresentados dados de bioequivalência alternativos ou uma justificação, ou foram apresentados, mas considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE (Anexo IB).

Por conseguinte, em conformidade com os artigos 31.º e 32.º da Diretiva 2001/83/CE, o CHMP conclui que:

- a. As autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para os quais foi estabelecida a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE (Anexo IA) devem ser mantidas, uma vez que a relação benefício-risco destas autorizações de introdução no mercado é considerada favorável.
- b. As autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para os quais não foram apresentados dados de bioequivalência ou uma justificação, ou foram apresentados, mas

considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE/medicamento referido na literatura científica (Anexo IB) devem ser suspensas, uma vez que os dados que sustentam as autorizações de introdução no mercado estão incorretos e, por conseguinte, a relação benefício-risco destas autorizações de introdução no mercado não é considerada favorável nos termos do artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE.

Para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado, os titulares das AIM devem fornecer evidências de que foi demonstrada bioequivalência relativamente a um medicamento de referência da UE, com base em dados relevantes, em conformidade com os requisitos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE (por exemplo, um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da UE) ou, quando aplicável para medicamentos de uso bem estabelecido, de bioequivalência relativamente ao medicamento referido na literatura científica.

Alguns destes medicamentos autorizados poderão ser considerados críticos por Estados-Membros individuais da UE na avaliação da potencial necessidade médica não satisfeita, considerando a disponibilidade de medicamentos alternativos adequados no(s) Estado(s)-Membro(s) da UE em causa e, conforme apropriado, a natureza da doença a ser tratada. Nos casos em que, com base nestes critérios, as autoridades nacionais competentes relevantes dos Estados-Membros da UE considerem que um medicamento é crítico, a suspensão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado em causa poderá ser adiada durante o período em que o medicamento seja considerado crítico. Este período de adiamento não deve ser superior a 24 meses a partir da data da Decisão da Comissão. Se, durante este período, o(s) Estado(s)-Membro(s) da UE considerar(em) que um medicamento já não é crítico, a suspensão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado em causa é aplicável. Para estes medicamentos considerados críticos pelo(s) Estado(s)-Membro(s) da UE, os titulares das autorizações de introdução no mercado devem submeter um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da UE/medicamento referido na literatura científica no prazo de 12 meses após a Decisão da Comissão.

- c. Os pedidos de autorização de introdução no mercado para os quais não foram apresentados dados de bioequivalência ou uma justificação, ou foram apresentados, mas considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE (Anexo IB) não satisfazem os critérios de autorização, uma vez que os dados que sustentam as autorizações de introdução no mercado estão incorretos e a relação benefício-risco destas autorizações de introdução no mercado não é considerada favorável nos termos do artigo 26.º da Diretiva 2001/83/CE.
- d. Foi estabelecida a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE para os pedidos de autorização de introdução no mercado enumerados no Anexo IA.

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado

Condições para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado

Para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no Anexo IB, as autoridades competentes dos Estados-Membros da UE devem garantir que a seguinte condição foi satisfeita pelo(s) titular(es) das autorizações de introdução no mercado:

- Foi demonstrada bioequivalência relativamente a um medicamento de referência da UE, com base em dados relevantes, em conformidade com os requisitos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE (por exemplo, um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da UE, tal como definido no artigo 10.º, n.º 2, alínea a)), ou, no caso de medicamentos de uso bem estabelecido, bioequivalência relativamente ao medicamento referido na literatura científica.