

Anexo I
Lista de medicamentos e apresentações

A. Lista de medicamentos e apresentações recomendadas para alteração

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	+pharma Arzneimittel Gmbh	Finasterid +pharma	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	+pharma Arzneimittel Gmbh	Tamsuduo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Áustria	A-Med Gmbh	Finasterid A-Med	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Accord Healthcare B.V.	Dutasterid Accord	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Áustria	Actavis Group Ptc Ehf.	Finasterid Actavis	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Aristo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Dutaglandin Comp.	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Dutasterid Lannacher	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Finasterid G.L.	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Androfin	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Dutaglandin	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Finasterid Genericon	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Dutamsul	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Dutasterid Genericon	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Áustria	Hexal Pharma Gmbh	Finasterid Hexal	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Interpharm Produktions Gmbh	Finasterid Interpharm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Organon healthcare Gmbh	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Organon healthcare Gmbh	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Sandoz Gmbh	Finasterid Sandoz	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Finasterid Stada	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Teva B.V	Finasteride Ratiopharm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.	Dutasteride Ab	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.	Dutasteride/ Tamsulosine Hcl Ab	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Dutasteride/ Tamsulosine Eg	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Dutasteride/ Tamsulosine Eg	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Finasteride Eg	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Combodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Bélgica	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Bélgica	Organon Belgium	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Dutasteride Sandoz	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Dutasteride/ Tamsulosine Sandoz	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bélgica	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosine Teva	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Finasteride Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Viatrix Gx	Finasteride Viatrix	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Viatrix Gx	Dutasteride/ Tamsulosine Viatrix	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bulgária	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Финастерид Акорд	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bulgária	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Дутастерид Акорд	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Bulgária	Alkaloid-Int D.O.O.	Тамализ Дуод	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bulgária	Ecopharm Group	Тамстерид	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bulgária	G.L. Pharma Gmbh	Агландин Комп	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bulgária	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Дуодарт	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	Дутрис	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Bulgária	Neo Balkanika Ltd.	Финастерид Neo Balkanika Eood	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Уримакс Дуо	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bulgária	Stada Arzneimittel Ag	Тамсударт	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bulgária	Teva B.V	Хиплафин	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Teva B.V	Тамсудил Дуо	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bulgária	Viartis Limited	Дутамайл	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bulgária	Zentiva, K.S.	Дутрозен	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Bulgária	Zentiva, K.S.	Пенестер	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid/ Tamsulozin Accord	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Croácia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid Accord	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Croácia	Alkaloid-Int D.O.O.	Tamaliz Duo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Croácia	Alpha-Medical D.O.O.	Duostin	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Croácia	Belupo D.D.	Kllotas	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Croácia	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Dutasterid Genericon	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Croácia	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Finasterid Genericon	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Duitam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Croácia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Dutrys	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Finpros	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Dutamyz	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Croácia	Organon Pharma Društvo S Ograničenom Odgovornošću u Za Trgovinu I Usluge	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Pharmas	Atekago	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Croácia	Pharmas	Fincar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Pharmas D.O.O.	Finasterid Pharmas	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Mostrafin	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Duster	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Duster Duo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Stada D.O.O.	Dutasteridum Stada	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Croácia	Stada D.O.O.	Dutasterid/ Tamsulozin Stada	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Croácia	Viatriis Limited	Vasgar	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Croácia	Zentiva, K.S.	Dupro	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Croácia	Zentiva, K.S.	Dupro Plus	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Chipre	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Accord	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Accord	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasterid Aurobindo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dinaplex	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Chipre	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Chipre	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Chipre	Laboratoires Bailleul S.A.	Andropecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	N.V. Organon	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Rafarm S.A.	Rafuster	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
República Checa	+pharma Arzneimittel Gmbh	Hyplafin	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	+pharma Arzneimittel Gmbh	Duitam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dustar	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
República Checa	Adamed Pharma S.A.	Adadut	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
República Checa	Adamed Pharma S.A.	Adatam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	Ardez Pharma	Finard	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Ardez Pharma	Tedez	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	Ardez Pharma	Dutamon	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
República Checa	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Aristo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Aristo Pharma Gmbh	Marumax	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterid Aristo	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
República Checa	Belupo D.D.	Dubelotam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	Cande Cz S.R.O.	Milten	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Cande Cz S.R.O.	Ladurot	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	Cande Cz S.R.O.	Reneten	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
República Checa	Farmak International Sp. Z O.O.	Dutasterid/ Tamsulosin Fmk	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	G.L. Pharma Gmbh	Androfin	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	G.L. Pharma Gmbh	Aglandut	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	G.L. Pharma Gmbh	Dutalan	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
República Checa	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
República Checa	Glaxosmithkline S.R.O.	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	Heaton K.S.	Atucare	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Hexal Ag	Finex	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadustix	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	Sandoz S.R.O.	Dutacomp	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	Viatriis Limited	Finasterid Viatriis	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Viatriis Limited	Taris	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	Vipfarm S.A.	Alkapidan	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
República Checa	Vipfarm S.A.	Finanorm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Zentiva, K.S.	Penester	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	2care4 Generics ApS	Prosterid	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Alkaloid-Int D.O.O.	Dutasterid "alkaloid"	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Amarox Pharma B.V.	Finasterid AmaroX	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasterid Aurobindo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosinhydrochlorid Betapharm	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	Exeltis Healthcare S.L	Unisol	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	G.L. Pharma Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosinhydrochlorid G.L. Pharma	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	G.L. Pharma Gmbh	Lanadut	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosinhydrochlorid Glenmark	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	Hexal A/S	Dutasterid "hexal"	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutastem	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	Laboratorios León Farma, S.A.	Prostaduo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasterid Laboratorios León Farma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutatex	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	Laboratorios León Farma, S.A.	Duotam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	Laboratorios León Farma, S.A.	Hydutam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutamsine	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	Laboratorios León Farma, S.A.	Denerid	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	Laboratorios Liconsa, S.A.	Dutasterid Laboratorios Liconsa	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Laboratorios Liconsa, S.A.	Dutasterid "liconsa"	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Laboratorios Liconsa, S.A.	Deridust	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Medical Valley Invest Ab	Finasteride Medical Valley	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Medical Valley Invest Ab	Duta Tamsaxiro	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Stada Arzneimittel Ag	Finastad	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel Ag	Dutasteride/ Tamsulosinhydrochloride Stada	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Teva B.V	Finasteride Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Teva B.V	Dutasteride Teva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Teva B.V	Finasteride Teva	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Universal Farma, S.L.	Dutasterid Universal Farma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Dinamarca	Viatriis Limited	Dutasterid Mylan	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Estónia	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Estónia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	JSC Olainfarm	Dutasteride/ Tamsulosin Olainfarm	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadusta	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Estónia	Sia Elvim	Dutasteride Elvim	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Estónia	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosin Teva	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Estónia	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Estónia	Teva Pharma B.V.	Finasteride Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Ratiopharm	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Estónia	Viatriis Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Viatriis	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Estónia	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Finlândia	2care4 Generics Aps	Prosterid	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Glaxosmithkline Oy	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Finlândia	Glaxosmithkline Oy	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Hexal A/S	Gefina	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Finlândia	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Finlândia	N.V. Organon	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	N.V. Organon	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Orion Corporation	Dutasteride/ Tamsulosin Orion	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Finlândia	Orion Corporation	Finasterid Orion	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Finasterid Ratiopharm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Dutester	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Dutasteride/ Tamsulosinhydrochloride Sandoz	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel Ag	Dutasterid/Tamulosin Stada	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Finlândia	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosinhydrochlorid Ratiopharm	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Ratiopharm	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Finlândia	Viatriis Limited	Dutasteride Viatriis	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Finlândia	Viatriis Limited	Dutasteride/ Tamsulosinhydrochloride Viatriis	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Dutasteride/ Tamsulosine Accord	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Finasteride Accord	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Dutasteride Accord	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Almus France	Finasteride Almus	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride AmaroX	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride AmaroX	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Arrow Generiques	Finasteride Arrow Lab	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Arrow Generiques	Finasteride Arrow Generiques	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Arrow Generiques	Finasteride Arrow Lab	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Arrow Generiques	Dutasteride/ Tamsulosine Arrow	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
França	Arrow Generiques	Dutasteride Arrow Lab	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Axunio Pharma Gmbh	Finasteride Nio	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Biogaran	Finasteride Biogaran	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Biogaran	Dutasteride Biogaran	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Biogaran	Dutasteride/ Tamsulosine Biogaran	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
França	Biogaran	Finasteride Biogaran	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Cristers	Finasteride Cristers	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Cristers	Dutasteride/ Tamsulosine Cristers	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula mole	via oral
França	Cristers	Finasteride Cristers	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Cristers	Dutasteride Cristers	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Finasteride Eg	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Finasteride Eg	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Dutasteride/ Tamsulosine Eg	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Dutasteride Eg	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Evolupharm	Dutasteride Evolugen	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Laboratoire Glaxosmithkline	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Laboratoire Glaxosmithkline	Combodart	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
França	Laboratoires Alter	Finasteride Alter	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Bailleul	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Mylan S.A.S.	Dutasteride Mylan Generiques	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Organon France	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Organon France	Chibro-Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Sandoz	Dutasteride/ Tamsulosine Sandoz	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
França	Sandoz	Finasteride Sandoz	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Sandoz	Finasteride Sandoz	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Sandoz	Dutasteride Sandoz	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Teva Santé	Finasteride Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Teva Santé	Finasteride Teva	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Teva Santé	Dutasteride Teva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Viatriis Sante	Finasteride Viatriis	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Viatriis Sante	Finasteride Viatriis	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Viatriis Sante	Dutasteride Viatriis	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Viatriis Sante	Dutasteride/ Tamsulosine Viatriis	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Zentiva France	Finasteride Zentiva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Zentiva France	Finasteride Zentiva	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Zentiva France	Dutasteride Zentiva Lab	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
França	Zentiva France	Dutasteride/ Tamsulosine Zentiva	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
França	Zydus France	Finasteride Zydus	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Dutacomp	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Finasterid 1 A Pharma	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Finasterid 1 A Pharma	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Abanta Pharma Gmbh	Finasterid Uropharm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Abanta Pharma Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Uropharm	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Accord Healthcare B.V.	Dutasterid/ Tamsulosin Accord	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Finasterid Al	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Finasterid Al	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Al	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Amarox Pharma Gmbh	Finasterid AmaroX	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Amarox Pharma Gmbh	Finasterid AmaroX	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Prospan	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten Aristo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Aristo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh	Finaristo	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterid Aristo	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh	Dutalosin	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Ascend Gmbh	Finasterid Ascend	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Axunio Pharma Gmbh	Finasterid Nio	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Beta	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Biomo Pharma Gmbh	Finasterid Biomo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Biomo Pharma Gmbh	Finasterid Biomo	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterid Bluefish	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Careforsons Ireland Limited	Finasterid Careforsons	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Dermapharm Ag	Finapil	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Dexcel Pharma Gmbh	Finasterid Dexcel	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Dr. Pfleger Arzneimittel Gmbh	Finural	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Dr. Pfleger Arzneimittel Gmbh	Tamsublock Duo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	FD Pharma Gmbh	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Dutasterid-Tamsulosinhydrochlorid Glaxosmithkline	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Glenmark	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Finasterid Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten Heumann	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Finasterid Heumann	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Dutasterid/ Tamsulosin Heumann	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Hexal Ag	Finahair	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Rivopharm	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Ratiopharm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Holsten	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Holsten	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Abz	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Holsten Pharma Gmbh	Capila	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Hormosan Pharma Gmbh	Finasterid Hormosan	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Medical Valley Invest Ab	Dutasterid Axiomed	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Alemanha	Medical Valley Invest Ab	Duta-Tamsaxiro	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Medicopharm Ag	Finasterid Medicopharm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Mibe Gmbh Arzneimittel	Finamed Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Mylan Germany Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Mylan	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Organon healthcare Gmbh	Proscar Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Organon healthcare Gmbh	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finasterid Puren	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finasterid Aurobindo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finasterid Aurobindo	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finapuren	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Dutasterid/ Tamsulosin Puren	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Ratiopharm	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Finasterid Stada	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Finasterid Stada	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Finascar Zur Anwendung Bei Männlichen Erwachsenen	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Dutascar	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Dutastam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Finasterid Winthrop	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Zentiva Pharma Gmbh	Dutasterid-Tamsulosin Zentiva	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Grécia	Bennett Pharmaceuticals Sa	Fisterid	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Demo Abee	Zytodur	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Demo Abee	Dastidem	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dinaplex	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Grécia	Geneparm S.A.	Finastir	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Geneparm S.A.	Doxared	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Grécia	Glaxosmithkline Single Member A.E.B.E.	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Grécia	Glaxosmithkline Single Member A.E.B.E.	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Grécia	Laboratoires Bailleul S.A.	Andropecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Lavipharm S.A	Prostatyl	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Grécia	Libytec Pharmaceutical S.A.	Avielid	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Pharmapath Sa	Finar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Pharmathen Investments Group Limited	Proqupe	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Rafarm S.A.	Finazil	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Rafarm S.A.	Rafuster	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Grécia	Rafarm S.A.	Dyoster	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Grécia	Vian S.A.	Glopisine	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Vian S.A.	Duaride	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Grécia	Vianex S.A.	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Vianex S.A.	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Viofar Ltd	Alsteride	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Vocate Φαρμακευτική Αε	Dustezor	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Hungria	Actavis Group Ptc Ehf.	Redupros	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Bausch Health Ireland Limited	Finanorm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Exeltis Magyarország Kft.	Unisol	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Hungria	G.L. Pharma Gmbh	Aglandin	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Gedeon Richter Plc.	Duamild	finasterida, cloridrato de tansulosina	5 mg, 0.4 mg	comprimido revestido por película cápsula de libertação prolongada	via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc.	Prosterid	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc.	Gelmor	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Hungria	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Hungria	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadusta	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Hungria	Pharmacenter Europe Kft.	Finasteride Pharmacenter	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kft	Finasterid Sandoz	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Stada Arzneimittel Ag	Dutasteride/ Tamsulosin Stada	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Hungria	Stada Arzneimittel Ag	Dutasteride/ Tamsulosin Stada	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Teva B.V	Tamsudil Duo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Finasterid Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Islândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Finól	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Islândia	Alvogen Ehf	Finasteride Alvogen	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Islândia	Alvogen Ehf	Dutasteride Sumar Pharma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Islândia	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Dutasteride Alvogen	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Islândia	Glaxosmithkline Pharma A/S	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Islândia	Medical Valley Invest Ab	Finasterida Medical Valley	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Islândia	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Islândia	Medical Valley Invest Ab	Duta Tamsaxiro	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Islândia	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Islândia	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosin Teva	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Islândia	Zentiva, K.S.	Dutasteride/ Tamsulosin Alvogen	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Islândia	Zentiva, K.S.	Dutaprostam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Irlanda	Accord Healthcare Ireland Limited	Finasteride Accord Healthcare Ireland	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Accord Healthcare Ireland Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Accord Healthcare Ireland	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Irlanda	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Fintrid	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Careforsons Ireland Limited	Finasteride Careforsons Ireland	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Combodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Irlanda	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Irlanda	Mcdermott Laboratories Ltd	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Mylan	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Organon Pharma (Ireland) Limited	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Rowa Pharmaceuticals Limited	Dutasteride Rowa	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Irlanda	Rowa Pharmaceuticals Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Rowa	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Irlanda	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Finasteride Abc	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Ahcl	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Ahcl	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Accord Healthcare S.L.U.	Dutasteride Accord	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Alfasigma S.P.A.	Prostide	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Alfasigma S.P.A.	Ormicton	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Almus S.R.L.	Finasteride Almus	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Amarox Pharma GmbH	Finasteride AmaroX	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride Amarox	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Aristo Pharma Gmbh	Dutasteride Aristo	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Aristo Pharma Gmbh	Dutasteride E Tamsulosina Aristo	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Finasteride Aurobindo Pharma Italia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Finasteride Aurobindo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Dutasteride Aurobindo	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Bruno Farmaceutici	Fixad	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Itália	Difa Cooper S.P.A.	Carefinast	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Finasteride Doc	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Dutasteride Doc Generici	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Ecupharma S.R.L.	Decuster	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Eg S.P.A.	Sitas	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Eg S.P.A.	Finasteride Eg Stada	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Eg S.P.A.	Finasteride Eg	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Eg S.P.A.	Dutasteride Eg	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Epifarma S.R.L.	Asterid	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Farma Group S.R.L.	Produtal	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Farmitalia S.R.L.	Anasso	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Itália	G.L. Invest S.R.L.S	Finestar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Genetic Spa	Stecur	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Giuliani Spa	Finacapil	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Duagen	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Jelnu	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Combodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Itália	I.B.N. Savio S.R.L.	Prodirexan	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Ipsos Pharma S.R.L.	Finasteride Ipsos Pharma	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Biorga	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Laboratori Alter S.R.L.	Finasteride Alter	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Laboratori Alter S.R.L.	Dutasteride Alter	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Lanova Farmaceutici S.R.L.	Finedor	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Finasteride Mylan Italia	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Finasteride Mylan Generics Italia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Dutasteride Mylan	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Neopharmed Gentili Spa	Genaprost	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Neopharmed Gentili Spa	Finastid	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Neopharmed Gentili Spa	Olanix	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Itália	Organon Italia S.R.L.	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Organon Italia S.R.L.	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Pharmacare Srl	Filasel	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Pharmacare Srl	Fendazel	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Pharmacare Srl	Dutas	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Pharmacare Srl	Terip	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Pharmacare Srl	Durital	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Pharmacare Srl	Duttam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Itália	S&R Farmaceutici	Produxen	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	S.F. Group Srl	Ridestin	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	S.F. Group Srl	Vivister	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Sandoz Gmbh	Dutasteride Sandoz Gmbh	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Finasteride Sandoz	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Strides Pharma (Cyprus) Limited	Dutasteride Strides	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Finasteride Sun Pharma Italia Srl	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Finasteride Ranbaxy	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Tecnigen S.R.L.	Dutasteride Tecnigen	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Finasteride Tecnigen	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Teva Italia S.R.L.	Finasteride Teva Italia	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Teva Italia S.R.L.	Finasteride Teva Generics	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Teva Italia S.R.L.	Dutasteride Teva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Finasteride Pensa	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Finasteride Pensa	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Dutasteride Pensa	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Itália	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Dutasteride E Tamsulosina Pensa	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Itália	Zentiva Italia S.R.L.	Finasteride Zentiva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Zentiva Italia S.R.L.	Dutasteride Zentiva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Letónia	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Letónia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Letónia	JSC Olainfarm	Dutasteride/ Tamsulosin Olainfarm	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadustix	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Letónia	Sia Elvim	Dutasteride Elvim	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Letónia	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosin Teva	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Letónia	Teva Pharma B.V.	Finasteride Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Letónia	Viartis Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Viartis	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Letónia	Zentiva, K.S.	Penester	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Lituânia	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Lituânia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Lituânia	JSC Olainfarm	Dutasteride / Tamsulosin Olainfarm	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Dortilla	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride/ Tamsulosin Krka	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Lituânia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Aduzin	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Lituânia	Sia Elvim	Dutasteride Elvim	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V.	Finasteride Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Lituânia	Viartis Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Viartis	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Lituânia	Zentiva, K.S.	Penester	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Finasteride Eg	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Dutasteride/ Tamsulosine Eg	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Combodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Luxemburgo	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Bailleul	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Organon Belgium	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Organon Belgium	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Ratiopharm Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Ratiopharm	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Luxemburgo	Viatrix Gx	Dutasteride/ Tamsulosine Viatrix	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Abanta Pharma Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Uropharm	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Accord Healthcare Ireland Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Accord Healthcare Ireland	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Ascend Gmbh	Finasteride Ascend	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasteride Aurobindo Pharma (Malta)	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasteride Aurobindo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Biogaran	Dutasteride/ Tamsulosin Biogaran	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Doc Generici S.R.L.	Dutasteride Doc Generici	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Malta	G.L. Pharma Gmbh	Dutalan	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride Galgenicum	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride Galenicum	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride/ Tamsulosin Galenicum Health	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride/ Tamsulosin Diagonalis	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutamin	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Genepharm S.A.	Dutasteride / Tamsulosin Genepharm	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Combodart	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Gp-Pharm S.A.	Duplotrip	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Heaton K.S.	Atucare	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Biorga	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Malta	Lavipharm S.A	Prostatyl	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Mylan Ireland Limited	Dutasteride Mylan	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Malta	N.V. Organon	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Malta	Rafarm S.A.	Dyoster	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Malta	Viatriis Limited	Dutrapro Mylan	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Dutasteride Accord	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Países Baixos	Aet, De	Finasteride Tiefenbacher	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Amarox Pharma B.V.	Finasteride AmaroX	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Aristo Pharma Gmbh	Finasteride Aristo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Finasteride Aurobindo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Finasteride Aurobindo	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Dutasteride Aurobindo	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Dutasteride/ Tamsulosinehydrochl oride Aurobindo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Países Baixos	Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Dutasteride/ Tamsulosine Hcl Focus Care Pharmaceuticals	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Combodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Países Baixos	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Xiromed	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Países Baixos	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride/ Tamsulosin Hcl Xiromed	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Países Baixos	N.V. Organon	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	N.V. Organon	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Dutasteride/ Tamsulosine Hcl Sandoz	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Dutasteride Sandoz	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Países Baixos	Strides Pharma (Cyprus) Limited	Dutasteride Strides	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Países Baixos	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosinehydrochl oride Teva	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V.	Finasteride Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V.	Finasteride Teva	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V.	Dutasteride Teva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Países Baixos	Viatriis Limited	Finasteride Viatriis	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Viatriis Limited	Dutasteride/ Tamsulosine Hcl Viatriis	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Noruega	2care4 Generics Aps	Prosterid	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Noruega	Actavis Group Ptc Ehf.	Finasterid Actavis	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Glaxosmithkline As	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Noruega	Hexal A/S	Dutasteride/ Tamsulosin Hexal	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Noruega	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride León Farma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Noruega	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Noruega	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride/ Tamsulosin Medical Valley	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Noruega	N.V. Organon	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Noruega	Orion Corporation	Dutasteride/ Tamsulosin Orion	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Noruega	Teva B.V	Dutasterid/ Tamsulosin Teva	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Noruega	Viatriis Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Viatriis	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Polónia	+pharma Arzneimittel Gmbh	Hyplafin	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	+pharma Arzneimittel Gmbh	Dutafin	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Polónia	+pharma Arzneimittel Gmbh	Duitam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Finahit	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Finahit	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Androster	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Adamed Pharma S.A.	Adaster	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Adamed Pharma S.A.	Adadut	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Polónia	Adamed Pharma S.A.	Adatam Duo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Polónia	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Uronezyr	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Nezyr	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Dutazyr	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Polónia	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Marumax	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Apo-Fina	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Findarts	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Findarts Duo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Polónia	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasteridum Bluefish	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	G.L. Pharma Gmbh	Geroladut	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Polónia	G.L. Pharma Gmbh	Landulosin	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Polónia	Gedeon Richter Plc.	Zasterid	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Polónia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Twinpros	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Polónia	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride + Tamsulosin Hydrochloride León Farma	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Polónia	Medreg S.R.O.	Finasteride Medreg	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Organon Polska Sp. Z O.O.	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Organon Polska Sp. Z O.O.	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Orion Corporation	Antiprost	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Finaster	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Androstatin	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Ranbaxy Poland Sp. Zo.O	Finaran	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Recordati Polska Sp. Z O.O.	Finxta	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Finapil	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Symphar Sp. Z O.O.	Symasteride	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Symphar Sp. Z O.O.	Finasteride Symphar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Synthaverse S.A.	Davoster	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Finamef	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Zentiva, K.S.	Penester	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Accord Healthcare S.L.U.	Finasterida Accord	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Accord Healthcare S.L.U.	Dutasterida + Tansulosina Accord	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Alter Genéricos - Comercialização De Produtos Genéricos Lda.	Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Alter S.A.	Finasterida Alter	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Alter S.A.	Neomyx	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Amarox Pharma Gmbh	Finasterida AmaroX	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Amarox Pharma Gmbh	Finasterida AmaroX	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Aristo Pharma Gmbh	Finasterida Aristo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterida + Tansulosina Aristo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterida Bluefish	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterida Bluefish	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Finasterida Bluepharma	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Finasterida Bluepharma	finasterida	5 mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Dutasterida Bluesar	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Dutasterida Bluepharma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Bluepharma	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Bradex S.A.	Dutasterida Bradex	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Finasterida Ciclum	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Dutasterida Ciclum	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Dutasterida + Tansulosina Ciclum	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Dutasterida + Tansulosina Ciclum	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Dna Pharma, Lda	Finasterida	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Dna Pharma, Lda	Finasterida	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Dna Pharma, Lda	Finasterida	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Exeltis Healthcare S.L	Unisol	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Exeltis Healthcare S.L	Unisol	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Faes Farma Portugal, S.A.	Finasterida Vitória	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Farma 1000 - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Finasterida Tecnilor	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Finasterida Farmoz	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Dutasterida Farmoz	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Farmoz	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Finasterida Ritisca	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Finasterida Labesfal	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Finasterida Generis	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida Aurovitas	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Generis Phar	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Generis	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Aurovitas	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Generis Phar, Unipessoal Lda.	Finasterida Generis Phar	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda	Combodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Duagen	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Juteo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	GP – Genéricos Portugueses, Lda.	Finasterida GP	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasterida Krka	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasterida Biorga	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Laboratorios Salvat, S.A.	Ilmago	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Hedox	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.	Finasterida Atral	finasterida	5 mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.	Sarix	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Finasterida Azevedos	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Lifewell - Pharmaceutical & Healthcare, Lda.	Redict	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Mylan Lda.	Finasterida Mylan	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Mylan Lda.	Dutasterida Mylan	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Mylan Lda.	Dutasterida + Tansulosina Mylan	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Mylan Lda.	Dutasterida + Tansulosina Mylan	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Finasterida Impruve	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Dutasterida Pentafarma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Pharma Bavaria Internacional (Pbi) Portugal Unipessoal Lda	Aripsa	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Pharmacare Premium Limited	Finasterida Pharmacare	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Finasterida Pharmakern	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Finasterida Pharmakern	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Dutasterida Pharmakern	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Dutasterida + Tansulosina Pharmakern	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Dutasterida + Tansulosina Betude Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos Lda	Finasterida PLS	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos Lda	Finasterida PLS	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Rafarm S.A.	Dutasterida Rafarm	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Finasterida Ratiopharm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Finasterida Ratiopharm	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Dutasterida Ratiopharm	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Dutasterida + Tansulosina Ratiopharm	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Finasterida Sandoz	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Dutasterida Sandoz	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Tad Pharma Gmbh	Dutasterida + Tansulosina Tad	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Tetrafarma- Produtos Farmacêuticos, Lda.	Finasterida Tetrafarma	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Teva B.V	Dutasterida + Tansulosina Teva	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda	Finasterida Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda	Dutasterida Teva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Finasterida Tolife	finasterida	5 mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida Tolife	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida + Tansulosina Tolife	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Portugal	Zentiva Portugal, Lda	Finasterida Zentiva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Zentiva Portugal, Lda	Dutasterida Zentiva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Portugal	Zentiva Portugal, Lda	Dutasterida + Tansulosina Zentiva	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Roménia	Arena Group S.A	Finasterida Arena	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	Cipla Europe Nv	Dutasteridă Cipla	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Roménia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Roménia	Heaton K.S.	Deridust	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Roménia	Heaton K.S.	Rimril	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Twinpros	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Roménia	Organon Biosciences S.R.L.	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	Organon Biosciences S.R.L.	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	Stada M&D S.R.L.	Maxtrid	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Roménia	Stada M&D S.R.L.	Dutasteridă/ Tamsulosin Stada	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Roménia	Stada M&D S.R.L.	Dutasteridă / Tamsulosin	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Roménia	Terapia S.A.	Asium	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Roménia	Zentiva, K.S.	Dutasteridă Zentiva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Zentiva, K.S.	Dutazen	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslováquia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Finasteride Accord	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid Accord	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslováquia	Adamed	Adatam	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslováquia	Adamed Pharma S.A.	Adadut	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslováquia	Ardez Pharma	Dutamom	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslováquia	Ardez Pharma	Tedez	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslováquia	Bausch Health Ireland Limited	Finanorm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Belupo D.D.	Belodut	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslováquia	Cande S.R.O.	Finamed	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Cande S.R.O.	Dutamed	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslováquia	Cande S.R.O.	Tamed	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Farmak International Sp. Z O.O.	Dutasterid/ Tamsulozín Fmk	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslováquia	G.L. Pharma Gmbh	Androfin	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	G.L. Pharma Gmbh	Dutalan	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslováquia	G.L. Pharma Gmbh	Aglandin	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslováquia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslováquia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslováquia	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Dutasteride/ Tamsulosin Glenmark	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslováquia	Heaton K.S.	Atucare	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride/ Tamsulosin Krka	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslováquia	Vipfarm S.A.	Alkapidan	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Zentiva, K.S.	Penester	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslovénia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid Accordpharma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslovénia	Alkaloid-Int D.O.O.	Lestedon	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslovénia	Alkaloid-Int D.O.O.	Tamlos Combo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslovénia	Apta Medica Internacional D.O.O.	Amdut	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslovénia	Apta Medica Internacional D.O.O.	Amdut Combo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslovénia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslovénia	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Dortilla	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutamyz	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Miktan Combi	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Miktan Combi	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Eslovénia	N.V. Organon	Prostide	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslovénia	N.V. Organon	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Litace	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Accord Healthcare S.L.U.	Finasterida Normon	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Alfasigma España, S.L.	Celganol	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Almus Farmaceutica S.A.	Finasterida Almus	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Almus Farmaceutica S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Almus Pharma	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Aristo Pharma Gmbh	Finasterida Aristo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterida/ Tamsulosina Aristo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Dutasterida Aristo	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Finasterida Aurovitas	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Finasterida Aurovitas	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Dutasterida Aurovitas	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Dutasterida/ Tamsulosina Aurovitas	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Predser	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterida Bluefish	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Chemo Ibérica, S.A.	Dutasterida Chemo Ibérica	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Exeltis Healthcare S.L	Dutamsin	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Farmalider, S.A.	Finasterida Benel Farmalider	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Galenicum Derma S.L.	Dutacap	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Galenicum Health, S.L.	Dutasterida/ Tamsulosina Diagonalis	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Glaxosmithkline, S.A.	Avidart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Glaxosmithkline, S.A.	Duodart	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	GP-Pharm S.A.	Duplotrip	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Finasterida Vir	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Dutasterida Vir	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Finasterida Ifc	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Alocare	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Finasterida Kern Pharma	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Finasterida Kern Pharma	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Capikern	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Dutasterida Kern Pharma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Duprost	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasterida Krka	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasterida/ Tamsulosina Krka	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasterida Biorga	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Finasterida Stada	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Finasterida Stada	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Dutasterida Stada	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Dutasterida/ Tamsulosina Stadafarma	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Dutasterida/ Tamsulosina Stada Stada	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Finasterida/Tadalafilo Alter	finasterida, tadalafil	5 mg, 5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Finasterida Alter	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Biturol	finasterida, tadalafil	5 mg, 5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Neomyx	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Alter Genéricos	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa S.A.	Finasterida Cinfa	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Cinfa S.A.	Finasterida Cinfa	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa S.A.	Dutasterida Cinfa	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Cinfalab	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Cinfa	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Finasterida Combix	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Dutasterida Combix	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Dutasterida/ Tamsulosina Combix Pharma	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Finasterida Normon	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Finasterida Normon	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Normogen	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Laboratorios Q Pharma S.L.	Dutaqur	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Laboratorios Q Pharma S.L.	Bidutam	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Salvat, S.A.	Ilmago	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Laboratorios Viñas, S.A.	Maxpil	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A	Finasterida Mabo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A	Finasterida Mabo	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A	Dutasterida/ Tamsulosina Mabo	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Mana Pharma, S.L.	Dutasterida/ Tamsulosina Mana Pharma	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Finasterida Qualigen	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Dutasterida/ Tamsulosina Qualigen	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Organon Salud, S.L.	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Organon Salud, S.L.	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Sandoz	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Finasterida Sandoz	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Finasterida Sandoz	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Finasterida Tarbis	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Finasterida Tarbis	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Dutasterida Tarbis	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Dutasterida/ Tamsulosina Tarbis	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Tecnimed España Ind. Fca., S.A.	Finasterida Tecnigen	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Tecnimed España Ind. Fca., S.A.	Dutasterida Tecnigen	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Tecnimed España Ind. Fca., S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Tecnigen	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Teva B.V	Dutasterida/ Tamsulosina Teva	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Finasteride Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Finasteride Ratiopharm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Finasterida Teva	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Finasterida Ratiopharm	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida Teva	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida Ratiopharm	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida/ Tamsulosina Tevagen	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida/ Tamsulosina Ratio	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Towa Pharmaceutical S.A.	Finasterida Pensa	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida Pensa	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Pensa	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Viatriis Limited	Finasterida Viatriis	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Viatriis Limited	Dutasterida/ Tamsulosina Viatriis	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Espanha	Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.	Dutasterida Viatriis	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Espanha	Zentiva, K.S.	Dutasterida/ Tamsulosina Zentiva	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	2care4 Generics Aps	Prosterid	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Finasterid Actavis	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Amarox Pharma B.V.	Finasteride AmaroX	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasterid Aurobindo	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Duagen	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Suécia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Suécia	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride León Farma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Suécia	Medical Valley Invest Ab	Finasteride Medical Valley	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	N.V. Organon	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Sandoz A/S	Finasterid Sandoz	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Teva B.V	Finaset	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Teva Sweden Ab	Finasteride Teva	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Finasteride Accord Healthcare	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Finasteride Accord Healthcare	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Dutasteride Accord Healthcare	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Accord Healthcare	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Amarox Limited	Finasteride AmaroX	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Amarox Limited	Finasteride AmaroX	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Aristo Pharma Gmbh	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Aristo Pharma	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Avianta Pharma Limited	Finasteride Avianta Pharma	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Limited	Finasteride Bristol Laboratories	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Limited	Finasteride Bristol Laboratories	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Careforsons Limited	Finasteride Careforsons	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Crescent Pharma Limited	Finasteride Crescent Pharma	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Crescent Pharma Limited	Dutasteride Crescent Pharma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Reino Unido	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd	Finasteride Dr. Reddy's Laboratories (UK)	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Dr. Reddy's Laboratories (UK)	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Ennogen Healthcare Limited	Dutasteride Ennogen Healthcare	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Ennogen Ip Limited	Dutasteride Ennogen Ip	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Reino Unido	Generics [UK] Limited	Finasteride Generics [uk]	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Generics [UK] Limited	Finasteride Generics Uk	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Generics [UK] Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Mylan	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Glaxosmithkline UK Limited	Avodart	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Reino Unido	Glaxosmithkline UK Limited	Combodart	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Glenmark	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Laboratorios León Farma	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Milpharm Limited	Finasteride Milpharm	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Milpharm Limited	Finasteride Milpharm	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Milpharm Limited	Dutasteride Milpharm	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Reino Unido	Milpharm Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Milpharm	dutasterida, cloridrato de tamsulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Northumbria Pharma Limited	Finasteride Northumbria Pharma	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Organon Pharma (UK) Limited	Proscar	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Organon Pharma (UK) Limited	Propecia	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Rivopharm UK Ltd	Dutasteride Rivopharm Uk	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Reino Unido	Rudipharm Limited	Finasteride North Star Healthcare	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Rudipharm Limited	Finasteride	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Sandoz Ltd	Finasteride Sandoz Ltd	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Sandoz Ltd	Finasteride Sandoz	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Finasteride Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Finasteride Strandhaven	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Strides Pharma UK Limited	Dutasteride Strides Pharma Uk	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Reino Unido	Syri Limited T/A Thame Laboratories	Finasteride 1 Mg Film-Coated Tablets	finasterida	1 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Thornton & Ross Ltd	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Stada	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Torrent Pharma (UK) Ltd.	Finasteride Torrent Pharma (Uk)	finasterida	5 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Zentiva Pharma UK Limited	Dutasteride Zentiva Pharma	dutasterida	0.5 mg	cápsula mole	via oral
Reino Unido	Zentiva Pharma UK Limited	Dutrozen	dutasterida, cloridrato de tansulosina	0.5 mg, 0.4 mg	cápsula	via oral

B. Lista de medicamentos e apresentações recomendadas para manutenção

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Laboratoires Bailleul S.A.	Fynzur	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo
Bulgária	Polichem S.A.	Финюве За Мъже	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo
República Checa	Polichem S.A.	Fynzur	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo
França	Laboratoires Bailleul S.A.	Fincrezo	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo
Alemanha	Laboratoires Bailleul S.A.	Fynzur Für Männer	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo
Alemanha	Polichem S.A.	Finjuve Für Männer	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo
Itália	Difa Cooper S.P.A.	Caretopic	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo
Luxemburgo	Polichem S.A.	Finjuve Für Männer	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo
Portugal	Ifc Skincare Portugal	Finasterida Cantabria	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo
Roménia	Polichem S.A.	Finjuve	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo
Espanha	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Alocare	finasterida	2.275 mg/ml	solução para pulverização cutânea	uso cutâneo

Anexo II
Conclusões científicas

Conclusões científicas

A finasterida e a dutasterida pertencem à classe dos inibidores de 5-alfa-redutase (5-ARI). Os 5-ARI bloqueiam a enzima 5-alfa-redutase, reduzindo a conversão da testosterona na sua forma ativa, a di-hidrotestosterona (DHT). A DHT desempenha um papel importante em várias doenças ou patologias, incluindo a alopecia androgenética masculina (MAA) e a hiperplasia próstata benigna (BPH).

O comprimido finasterida 1 mg foi autorizado na União Europeia (UE) em 1998 e está disponível para uso oral no tratamento de homens com idades compreendidas entre os 18 e os 41 anos com perda de cabelo masculina numa fase precoce (também conhecida como MAA). Desde 2020, a finasterida é também autorizada para uso tópico, especificamente para uso cutâneo como solução de pulverização cutânea, em dosagem de 2,275 mg/ml com a mesma indicação. Para efeitos das presentes conclusões científicas, os termos «uso tópico» e «uso cutâneo» são utilizados indistintamente. Além disso, a finasterida é autorizada em dosagem de 5 mg para uso oral no tratamento sintomático de BPH e na prevenção de eventos urológicos desde 1992. A finasterida 5 mg para uso oral é também autorizada em associação com sildenafil, um inibidor da fosfodiesterase 5, ou tamsuloína, um bloqueador alfa, nas mesmas indicações.

Na UE, a cápsula de dutasterida 0,5 mg foi autorizada em 2001 para uso oral e está indicada para o tratamento da BPH sintomática para aliviar os sintomas e diminuir o risco de retenção urinária aguda e a potencial necessidade de cirurgia. A dutasterida é também autorizada em associação com tamsulosina para a mesma indicação.

Com base nos dados avaliados no procedimento, estima-se que a exposição cumulativa dos doentes a nível mundial seja de 270 756 672,5 doentes-anos para os medicamentos que contêm finasterida utilizados como monoterapia e de 82 197 163,81 doentes-anos para os medicamentos que contêm dutasterida utilizados como monoterapia. Com base nos dados do último procedimento de avaliação única do relatório periódico de segurança (PSUSA) para a finasterida (ponto de bloqueio de dados: 31 de agosto de 2023), estima-se que a exposição cumulativa dos doentes para os medicamentos que contêm finasterida 5 mg para uso oral seja três vezes superior à dos medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral.

Embora o risco de perturbações do foro psiquiátrico já fosse conhecido para os medicamentos que contêm finasterida, em 2024, foi concluído um procedimento de alteração da partilha de trabalho (SE/H/xxx/WS/728) sobre a inclusão da ideação suicida como reação adversa medicamentosa para a informação do medicamento dos medicamentos originadores que contêm finasterida 1 mg (Propecia) e finasterida 5 mg (Proscar) para uso oral com uma frequência «desconhecida».

Em França, foram implementadas, desde 2019, medidas de minimização do risco relacionadas com os riscos de perturbações do foro psiquiátrico e sexual associadas à finasterida 1 mg para uso oral (incluindo uma advertência na embalagem exterior, uma ficha de informação para o doente, uma secção dedicada no sítio Web da agência nacional e informações diretas por correio eletrónico para os médicos). No entanto, ainda são notificados casos de perturbações psiquiátricas, incluindo ideação suicida e disfunção sexual, a nível nacional. Por conseguinte, a França considerou necessário reavaliar todos os dados disponíveis sobre a ideação suicida e o suicídio relacionados com medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral e o seu impacto na relação benefício-risco destes medicamentos. A França também considerou que o âmbito da revisão deve incluir medicamentos que contêm finasterida 5 mg, bem como medicamentos que contêm dutasterida, tendo em conta o mecanismo de ação comum à classe de 5-ARI.

Em 13 de setembro de 2024, a França (ANSM) desencadeou um procedimento nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante de dados de farmacovigilância e solicitou ao PRAC que

avaliasse o impacto das preocupações acima referidas na relação benefício-risco dos medicamentos que contêm finasterida e dutasterida e emitisse uma recomendação sobre se as autorizações de introdução no mercado pertinentes devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

O PRAC adotou uma recomendação em 8 de maio de 2025 que foi em seguida examinada pelo CMDh, em conformidade com o artigo 107.^o-K da Diretiva 2001/83/CE.

Resumo geral da avaliação científica pelo PRAC

O PRAC considerou todos os dados disponíveis relativamente às preocupações de segurança da ideação suicida e dos comportamentos suicidas associados à utilização de medicamentos que contêm finasterida e dutasterida. Tal incluiu as respostas apresentadas por escrito pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, dados provenientes de ensaios clínicos, de notificações espontâneas e da literatura, dados não clínicos, bem como intervenções de terceiros.

Tanto o finasterida como o dutasterida pertencem à classe dos 5-ARI. Como tal, ambos inibem a 5-alfa-redutase de tipo II (5-AR), o que reduz a conversão da testosterona em DHT. A revisão também observou que os 5-ARI podem desempenhar um papel nos efeitos secundários neuropsiquiátricos ao alterar os esteroides neuroativos e os seus metabolitos. No entanto, os efeitos neuropsiquiátricos dos 5-ARI ainda não foram totalmente caracterizados.

Os dados não clínicos analisados no contexto deste procedimento não permitiram tirar conclusões. Os resultados dos estudos são incoerentes e, tendo em conta as doses elevadas utilizadas (superiores à dose diária máxima recomendada em seres humanos) e as vias não orais utilizadas, a relevância clínica e a traduzibilidade destes resultados para os seres humanos continuam a ser limitadas e incertas.

A eficácia dos medicamentos que contêm finasterida e dutasterida nas indicações autorizadas é considerada bem estabelecida e não foi questionada neste procedimento. A eficácia foi previamente demonstrada em vários estudos e não foram identificados novos dados de eficácia durante esta revisão.

Com base nos seguintes dados de segurança, foram retiradas conclusões para cada substância e via de administração, o que levou a uma avaliação global da relação benefício-risco para cada formulação.

Medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral

Com base na análise dos dados de segurança, não foram notificados acontecimentos adversos relacionados com o suicídio em ensaios clínicos para a finasterida 1 mg para uso oral.

Dos 739 casos identificados no EudraVigilance (EV) tanto para a finasterida como para a dutasterida, a análise do EV identificou 313 casos únicos envolvendo finasterida oral (1 mg, 5 mg ou com dosagem não especificada). Destes, 15 foram considerados provavelmente relacionados, tendo 14 destes casos sido comunicados para a finasterida 1 mg, incluindo um caso fatal. Verificou-se um desdesafio positivo em 11 casos envolvendo finasterida 1 mg. Além disso, 298 casos envolvendo finasterida oral (1 mg, 5 mg ou com dosagem não especificada) foram avaliados como possivelmente relacionados, incluindo 248 destes casos que comunicaram a utilização de finasterida 1 mg. Estas constatações são consideradas favoráveis a uma associação causal entre a finasterida oral e a ideação suicida. Por conseguinte, o PRAC confirmou uma associação causal entre a finasterida oral e a ideação suicida, devendo esta última ser refletida como uma reação adversa medicamentosa na informação do medicamento de medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral com uma frequência «desconhecida». O PRAC observou que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral já contém uma advertência sobre alterações do humor, incluindo ideação suicida.

Na literatura, estudos sugeriram um aumento do risco de suicídio com finasterida 1 mg. No entanto, limitações significativas impediram que se tirassem conclusões definitivas.

Em termos de fatores de risco que poderiam aumentar o risco de desenvolvimento de ideação suicida e de comportamentos suicidas, a revisão da literatura científica não permitiu tirar conclusões definitivas. No entanto, com base nos dados bibliográficos disponíveis sobre a MAA, juntamente com os dados de análise do EV, as conclusões sugeriram que a disfunção sexual pode contribuir para a ideação suicida em alguns doentes tratados com finasterida para a indicação de MAA. Consequentemente, o PRAC concluiu que esta informação deve ser refletida na informação do medicamento destes medicamentos.

O PRAC observou que a maioria dos casos de ideação suicida foram notificados após tratamento com finasterida para MAA, apesar de uma exposição consideravelmente maior decorrente do tratamento da BPH. A fim de aumentar a sensibilização dos doentes, o PRAC recomendou a introdução de um cartão do doente a disponibilizar na embalagem para informar os doentes sobre os riscos de alterações do humor, incluindo ideação suicida (já refletida na informação do medicamento de medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral), bem como sobre disfunção sexual que pode contribuir para estas reações, e fornecer instruções sobre a via de ação adequada caso estas ocorram.

O PRAC concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento e das medidas de minimização do risco, conforme descrito acima.

Medicamentos contendo finasterida 5 mg, para uso oral

Com base na análise dos dados de segurança, não foram notificados acontecimentos adversos relacionados com o suicídio em ensaios clínicos para a finasterida 5 mg.

Com base na análise do EV, foram avaliados 15 casos únicos que envolviam finasterida oral como provavelmente relacionados, incluindo um caso comunicado com 5 mg de finasterida. Foi identificado um caso provável de descontinuação de finasterida 5 mg em BPH. Dos 298 casos que envolvem finasterida oral (1 mg, 5 mg ou com dosagem não especificada), avaliados como possivelmente relacionados, 15 casos comunicaram a utilização de finasterida 5 mg. Estas constatações são consideradas favoráveis a uma associação causal entre a finasterida oral e a ideação suicida. Por conseguinte, o PRAC confirmou uma associação causal entre a finasterida oral e a ideação suicida, devendo esta última ser refletida como uma reação medicamentosa adversa na informação do medicamento de medicamentos que contenham finasterida 5 mg para uso oral com uma frequência «desconhecida». O PRAC observou que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm finasterida 5 mg para uso oral já contém uma advertência sobre alterações do humor, incluindo ideação suicida.

Na literatura, os estudos relacionados com a BPH não revelaram um risco acrescido de suicídio com finasterida 5 mg, exceto num estudo que incluiu utilizadores de finasterida tanto para a MAA como para a BPH e comunicou o risco de suicídio a taxas agrupadas. No entanto, os dados limitados do estudo sobre o risco de suicídio impediram quaisquer conclusões sobre a força das evidências. O menor risco de ideação suicida observado nos doentes que tomaram finasterida 5 mg, em comparação com os que tomaram finasterida 1 mg, continua por explicar com base na literatura revista.

Não foram identificadas evidências específicas para a finasterida 5 mg em associação de dose fixa com tadalafila ou tansulosina para uso oral. Uma vez que estas combinações de dose fixa são autorizadas para a mesma indicação que a finasterida 5 mg monocomponente, devem seguir as mesmas recomendações.

O PRAC concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm finasterida 5 mg para uso oral permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento descritas anteriormente.

Medicamentos que contêm dutasterida para uso oral

Embora tenham sido notificados acontecimentos adversos relacionados com a suicidalidade em ensaios clínicos com a associação de dose fixa de dutasterida e dutasterida com tansulosina, não foi identificado qualquer desequilíbrio nos acontecimentos relacionados com a suicidalidade em comparação com o placebo ou outros braços de tratamento comparadores.

Dos 739 casos identificados na análise de EV para finasterida e dutasterida, apenas um caso foi comunicado com dutasterida e avaliado como provavelmente relacionado. Além disso, foram avaliados 12 casos como possivelmente relacionados com a dutasterida, um dos quais envolveu a utilização de dutasterida e de finasterida.

Relativamente à literatura, não foram identificados dados que indiquem um risco aumentado de suicídio associado à dutasterida.

Com base nos dados revistos no procedimento, o PRAC não identificou elementos de prova suficientes que associem a ideação suicida a medicamentos que contêm dutasterida. No entanto, com base no mecanismo de ação comum dos medicamentos pertencentes à classe dos 5-ARI, o PRAC concordou que, como medida de precaução, deve ser incluída uma advertência relativa a um potencial risco de alterações do humor, incluindo humor deprimido, depressão e, com menos frequência, ideação suicida, na informação do medicamento dos medicamentos que contêm dutasterida.

Não foram recolhidas evidências específicas para o dutasterida em associação de dose fixa com tansulosina para uso oral. Uma vez que estes medicamentos são autorizados para a mesma indicação que o monocomponente de dutasterida, devem seguir as mesmas recomendações.

O PRAC concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm dutasterida para uso oral permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento anteriormente descritas.

Medicamentos que contêm finasterida, para uso cutâneo

Não foram identificados dados relevantes da literatura relativamente ao risco de ideação suicida e de comportamentos suicidas com finasterida tópica.

Além disso, não foram identificados na análise do EV casos possíveis ou prováveis associados ao finasterida para uso tópico em monoterapia (ou seja, sem a utilização de finasterida para uso oral como fator de confundimento) e não foram notificados acontecimentos adversos relacionados com suicídio em ensaios clínicos e estudos não clínicos.

Os dados da literatura demonstraram uma menor exposição sistémica em comparação com a finasterida para uso oral, embora não exclua completamente o risco de reações adversas medicamentosas sistémicas. O PRAC observou que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm finasterida para uso cutâneo já inclui uma advertência relativa a alterações do humor em associação com finasterida 1 mg para uso oral, incluindo ideação suicida, bem como a possibilidade de exposição sistémica com finasterida para uso tópico. Tendo em conta a evidência insuficiente para confirmar uma associação causal entre a finasterida tópica e o risco de ideação suicida, e a advertência existente na informação do medicamento referente aos riscos de alterações do humor associadas ao uso de finasterida oral, o PRAC concordou que não é considerada necessária qualquer atualização da informação do medicamento para a finasterida para uso cutâneo.

O PRAC concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm finasterida para uso cutâneo continua a ser favorável e que não se justifica qualquer alteração da informação do medicamento com base nos dados avaliados no procedimento.

Todos os medicamentos que contêm finasterida e dutasterida

Foi também acordada uma comunicação direta com os profissionais de saúde (DHPC), juntamente com um plano de comunicação para informar os profissionais de saúde relevantes sobre as novas medidas para minimizar o risco de ideação suicida nos medicamentos que contêm finasterida e dutasterida.

Fundamentos para a recomendação do PRAC

Considerando o seguinte:

- O PRAC teve em conta o procedimento realizado ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante dos dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos que contêm finasterida e dutasterida.
- O PRAC reviu os dados disponíveis relativamente à ideação suicida e aos comportamentos suicidas associados à utilização de medicamentos que contêm finasterida e dutasterida. Tal incluiu as respostas apresentadas por escrito pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, dados de ensaios clínicos, notificações espontâneas e literatura, dados não clínicos, bem como intervenções de terceiros.
- Com base nos casos avaliados de ideação suicida ou de comportamentos suicidas notificados com finasterida oral, o PRAC confirmou uma associação causal entre a finasterida oral e a ideação suicida. Por conseguinte, a ideação suicida deve ser refletida como uma reação adversa medicamentosa na informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm finasterida 1 mg ou finasterida 5 mg para uso oral.
- O PRAC observou que a informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm finasterida 1 mg ou finasterida 5 mg para uso oral já inclui uma advertência sobre alterações do humor, incluindo ideação suicida.
- O PRAC concluiu que a disfunção sexual (uma reação adversa medicamentosa conhecida da finasterida) pode ter um papel potencialmente contributivo na ideação suicida em alguns doentes a serem tratados com finasterida 1 mg para uso oral e recomendou que tal fosse refletido na informação do medicamento destes medicamentos.
- O PRAC não identificou evidências suficientes que associassem a ideação suicida aos medicamentos que contêm dutasterida. No entanto, com base no mecanismo de ação comum dos medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da 5-alfa redutase, o PRAC concordou que deve ser refletida na informação do medicamento dos medicamentos que contêm dutasterida para uso oral, como medida de precaução, uma advertência relativa a um potencial risco de alterações do humor, incluindo humor depressivo, depressão e, com menos frequência, ideação suicida.

- O PRAC observou que a maioria dos casos de ideação suicida foram notificados após tratamento com finasterida para a alopecia androgenética, apesar de uma exposição consideravelmente maior decorrente do tratamento de hiperplasia próstata benigna. Por conseguinte, o PRAC recomendou a disponibilização de um cartão do doente para os medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral, no interior da embalagem, para informar os doentes sobre os riscos de alterações de humor, bem como de disfunção sexual, que possam contribuir para estas reações e fornecer instruções sobre o curso de ação adequado caso estas ocorram. Esta medida adicional de minimização do risco deve ser refletida num plano de gestão dos riscos.
- O PRAC não identificou elementos de prova suficientes que associem a ideação suicida a medicamentos que contêm finasterida para uso cutâneo, o que levaria a uma atualização da advertência existente sobre alterações do humor.

Tendo em conta o que precede, o Comité considera que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm finasterida 1 mg, finasterida 5 mg ou dutasterida para uso oral permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento e das medidas de minimização do risco, conforme aplicável.

Por conseguinte, o Comité recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos que contenham finasterida 1 mg, finasterida 5 mg ou dutasterida para uso oral.

O Comité considera igualmente que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm finasterida para uso cutâneo continua a ser favorável e recomenda a manutenção das autorizações de introdução no mercado.

Posição do CMDh

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Conclusão geral

Consequentemente, o CMDh considera que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm finasterida 1 mg, finasterida 5 mg ou dutasterida, para uso oral, permanece favorável, sob reserva das alterações à informação do medicamento, das medidas de minimização dos riscos e da condição, conforme aplicável. Por conseguinte, o CMDh recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos que contenham finasterida 1 mg, finasterida 5 mg ou dutasterida, para uso oral.

O CDM considera igualmente que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm finasterida para uso cutâneo continua a ser favorável e recomenda a manutenção das autorizações de introdução no mercado.

ANEXO III

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

[Para todos os medicamentos incluídos no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada de modo a refletir a redação acordada, conforme indicado abaixo]

A. Medicamentos que contêm finasterida 1 mg, para via oral

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Alterações do humor e depressão

[Após a advertência existente relativa às alterações do humor, deve ser acrescentada a advertência que se segue]

Em alguns doentes, foi notificada disfunção sexual que pode contribuir para alterações do humor, incluindo ideação suicida. Os doentes devem ser informados de que devem procurar aconselhamento médico em caso de disfunção sexual. Deve considerar-se a interrupção do tratamento (ver secção 4.8).

O acondicionamento secundário (caixa) de {Nome de fantasia} inclui um cartão de doente com um lembrete sobre esta informação.

4.8 Efeitos indesejáveis

[A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) à classe de órgãos do sistema (SOC) Perturbações do foro psiquiátrico com frequência desconhecida]

Desconhecido: Ideação suicida

ROTULAGEM: CARTÃO DE DOENTE

[O cartão de doente deve ser colocado dentro do acondicionamento secundário com o seguinte texto]

{Nome de fantasia} pode causar reações adversas, incluindo humor depressivo, depressão ou pensamentos suicidas. Se sentir alguma alteração do humor, pare de tomar finasterida e contacte o seu médico para obter aconselhamento o mais rápido possível.

Em alguns doentes, a alteração da função sexual pode contribuir para alterações do humor, incluindo pensamentos suicidas. Se tiver sintomas de alteração da função sexual, contacte o seu médico para obter aconselhamento.

FOLHETO INFORMATIVO

2. O que precisa de saber antes de tomar {Nome de fantasia}

Alterações do humor e depressão

[Após o texto existente sobre alterações do humor, deve ser inserido o texto que se segue]

Em alguns doentes, foi notificada alteração da função sexual que pode contribuir para alterações do humor, incluindo pensamentos suicidas. Se tiver sintomas de alteração da função sexual, contacte o seu médico para obter aconselhamento. O seu médico pode considerar a interrupção do tratamento (ver secção 4 abaixo para mais informações sobre estes efeitos indesejáveis).

A caixa de {Nome de fantasia} inclui um cartão de doente com um lembrete sobre esta informação.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

[A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) à instrução que se segue, bem como à frequência mencionada abaixo]

Pare de tomar {Nome de fantasia} e fale imediatamente com o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Pensamentos suicidas

Frequência desconhecida:

Pensamentos suicidas

B. Medicamentos que contêm finasterida 5 mg, para via oral

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.8 Efeitos indesejáveis

[A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) à SOC Perturbações do foro psiquiátrico com frequência desconhecida]

SOC Perturbações do foro psiquiátrico

Desconhecido: Ideação suicida

FOLHETO INFORMATIVO

4. Efeitos indesejáveis possíveis

[A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) à frequência mencionada abaixo]

Frequência desconhecida:

Pensamentos suicidas

C. Medicamentos que contêm dutasterida, para via oral

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[Deve ser acrescentada a seguinte advertência]

Alterações do humor e depressão

Foram notificadas alterações do humor, incluindo humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, ideação suicida em doentes tratados com outro inibidor oral da 5-alfa-redutase. Os doentes devem ser informados de que devem procurar aconselhamento médico em caso de ocorrência de algum destes sintomas.

FOLHETO INFORMATIVO

2. O que precisa de saber antes de tomar {Nome de fantasia}

[Deve ser acrescentada a seguinte advertência]

Alterações do humor e depressão

Foram notificados estados de humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, pensamentos suicidas em doentes que tomam outro medicamento da mesma classe terapêutica (inibidor da 5-alfa-redutase) por via oral. Se tiver algum destes sintomas, contacte o seu médico para obter aconselhamento o mais rápido possível.

ANEXO IV
Condições relativas às Autorizações de Introdução no Mercado

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Os titulares de autorizações de introdução no mercado (AIM) devem satisfazer, no calendário indicado, a(s) condição(ões) a seguir indicada(s), e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

<u>Medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral:</u> Os titulares das AIM de medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral devem utilizar um sistema de gestão dos riscos descrito num plano de gestão dos riscos (PGR), que deve ser submetido às autoridades competentes relevantes. Os titulares das AIM devem atualizar o seu PGR ou implementar um novo a fim de refletir o cartão do doente acordado como medida adicional de minimização dos riscos para fazer face aos importantes riscos identificados de ideação suicida e disfunção sexual.	No prazo de 6 meses a contar da decisão da Comissão.
--	---