

Příloha I

Seznam léčivých přípravků a lékových forem

Příloha Ia: Léčivé přípravky doporučené pro zachování registrace a žádosti o registraci, u nichž byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortison	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortison	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumethiazid	2,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortison	10 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortison	20 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited		Memantine Dawa 10mg film-coated tablets	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited		Memantine Dawa 20mg film-coated tablets	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Příloha Ib: Přípravky, u kterých se doporučuje pozastavit rozhodnutí o registraci, a žádosti o registraci, které nesplňují kritéria pro registraci

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRA MŮ	ethinylestradiol/ levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradio l Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	ethinylestradiol/ levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistin- dihydrochlorid	8 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistin- dihydrochlorid	16 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistin- dihydrochlorid	24 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	250 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	500 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Orion Corporation, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S, Dánsko		Hydroxyzine Sandoz	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S, Dánsko		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Francie		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin-hydrochlorid	500 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin-hydrochlorid	850 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin-hydrochlorid	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	ethylestery omega-3 kyselin 90	1 g	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie		ARROW GENERIQUE	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		AUROVITAS UNIPESOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	kyselina ursodeoxycholová	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	kyselina ursodeoxycholová	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	kyselina ursodeoxycholová	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmlipetten	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg / 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmlipetten	irbesartan	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmlipetten	irbesartan	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmlipetten	irbesartan	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgestrel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg / 0,125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (v Německu)	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (v Německu)	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (v Německu)	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal AG, Německo		Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH, Německo		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0,5 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0,5 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocystein	375 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	ethylestery omega-3 kyselin 90	1000 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	850 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	ethylestery omega-3 kyselin 90	1000 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	250 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	500 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Orion Corparation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin- dihydrochlorid	8 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin- dihydrochlorid	16 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin- dihydrochlorid	24 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvoňováním	Perorální podání
Polsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	850 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistin- dihydrochlorid	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistin- dihydrochlorid	24 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Almus, Lda.	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Almus, Lda.	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	ethylestery omega-3 kyselin 90	1000 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metformin-hydrochlorid	850 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metformin-hydrochlorid	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistin- dihydrochlorid	8 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistin- dihydrochlorid	16 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Španělsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamycin	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2,5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film- coated tablets	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film- coated tablets	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film- coated tablets	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film- coated tablets	irbesartan	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	ethylestery omega-3 kyseliny 90	1000 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Kinedexe UK Limited (dříve NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules	dinatrium-chromoglykát	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazid	40 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets	hydroxyzin-dihydrochlorid	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocystein	375 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformin-hydrochlorid	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformin-hydrochlorid	850 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformin-hydrochlorid	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80mg Tablets	gliklazid	80 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40mg Tablets	gliklazid	40 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules	ethylestery omega-3 kyselin 90	1000 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Spojené království		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Dawa Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Dawa Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Perorální podání

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

Předpokladem závěru, že v případě léčivého přípravku s registrací nebo žádostí o registraci podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES je účinnost a bezpečnost podobná jako u referenčního léčivého přípravku, je bioekvivalence (BE).

Společnost Micro Therapeutic Research Labs Ltd je smluvní výzkumnou organizací (CRO), která provádí analytické a klinické části studií bioekvivalence, z nichž některé byly použity na podporu žádostí o registraci léčivých přípravků v EU.

V rámci inspekcí, které ve společnosti Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd v indickém Chennai v únoru 2016 provedl Rakouský spolkový úřad pro bezpečnost v oblasti zdravotní péče (BASG) a nizozemský Inspektorát zdravotní péče (IGZ), byly zjištěny závažné skutečnosti.

Navíc byla provedena kontrola studie společnosti Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd v Coimbatore. Obě zařízení, v Chennai a v Coimbatore, se řídí stejnými ustanoveními.

Vzhledem k závažným zjištěním v rámci inspekce a nutnosti ochrany veřejného zdraví v EU dospělo několik členských států k závěru, že je v zájmu Unie, aby postoupila záležitost Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) s žádostí, aby posoudil dopad výše uvedených zjištění na poměr přínosů a rizik léčivých přípravků, které byly členskými státy registrovány na základě příslušných studií provedených v těchto zařízeních v období od června 2012 do června 2016, i žádostí o registraci, které nebyly dosud vydány a které tyto studie zahrnují.

Výbor CHMP byl především požádán o stanovisko podle článku 31 směrnice 2001/83/ES ohledně toho, zda by mělo být rozhodnutí o registraci těchto přípravků zachováno, pozměněno, pozastaveno nebo zrušeno a zda by žádosti o udělení rozhodnutí o registraci měly být schváleny.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení

Zjištění rakouských a nizozemských inspekcí vyvolala závažné obavy týkající se vhodnosti systému řízení kvality používaného v zařízeních společnosti Micro Therapeutics Research LTD v Indii. Údaje ze studií bioekvivalence, které byly předloženy příslušným orgánům k prokázání bioekvivalence léčivých přípravků s jejich původním léčivým přípravkem, jsou považovány za nespolehlivé. Proto u těchto léčivých přípravků není bioekvivalence stanovena.

Na základě předložených údajů v rámci postupu pro léčivé přípravky Tadalafil Mylan 2,5 mg, 5 mg, 10mg a 20 mg, Paracetamol DAWA 1000 mg film-coated tablets, Memantine Pharmascope 10 mg a 20 mg, Memantine DAWA 10 mg a 20 mg, Morysa 10 mg a 20 mg - SVUS Pharma a.s.; Bendroflumetiazid Alternova tablets 2,5 mg a 5 mg dospěl výbor CHMP k závěru, že bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU byla prokázána a doporučil zachování těchto registrací. V případě žádostí o registraci přípravků Hydrokortison Alternova (Orifarm) a Hydrokortison BBS výbor CHMP dospěl k závěru, že členský stát (členské státy) musí zvážit, zda je souvislost mezi navrhovaným přípravkem a léčivými přípravky popsány v literatuře uvedené v příloze I směrnice 2001/83/ES dostatečně stanovena, jelikož žádosti se týkají článku 10a směrnice 2001/83 /ES („dobře zavedené léčebné použití“).

Nebyla-li prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, nelze požadavky uvedené v článku 10 směrnice 2001/83/ES považovat za splněné a nelze stanovit účinnost a bezpečnost dotčených léčivých přípravků. Poměr přínosů a rizik těchto léčivých přípravků tudíž nelze považovat za příznivý. Výbor CHMP proto doporučil pozastavit rozhodnutí o registraci pro všechny ostatní léčivé přípravky dotčené tímto postupem přezkoumání vzhledem k tomu, že nebyla prokázána jejich bioekvivalence s referenčními léčivými přípravky registrovanými v EU.

Výbor dále doporučuje dotčená rozhodnutí o registraci pozastavit, pokud léčivý přípravek není příslušnými vnitrostátními orgány považován za velmi důležitý.

Registrovaný léčivý přípravek může být členskými státy EU považován za velmi důležitý, pokud na základě zvážení dostupnosti vhodných alternativních léčivých přípravků v příslušných členských státech EU a případně i povahy léčeného onemocnění bylo stanoveno, že existuje potenciální nenaplněná léčebná potřeba.

Pozastavení registrací léčivých přípravků považovaných za velmi důležité může být v příslušných členských státech EU odloženo nejdéle o dvacet čtyři (24) měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise. Pokud během tohoto období členský stát / členské státy EU usoudí, že léčivý přípravek již není nadále velmi důležitý, bude platit pozastavení jeho registrace.

Co se týče všech ostatních žádostí o udělení rozhodnutí o registraci podléhajících tomuto postupu, výbor CHMP se domnívá, že žadatelé nepředložili informace, které umožňují stanovit bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, a proto žádosti o registraci v současné době nesplňují kritéria pro registraci.

Zdůvodnění stanoviska výboru CHMP

Vzhledem k tomu, že:

- výbor vzal na vědomí postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES pro registraci a žádosti o registraci léčivých přípravků, pro které klinické a/nebo bioanalytické části studií bioekvivalence byly v období od června 2012 do června 2016 prováděny ve společnosti Micro Therapeutic Research Labs Limited,
- výbor přezkoumal všechny dostupné údaje a informace předložené držiteli rozhodnutí o registraci / žadateli i informace poskytnuté společností Micro Therapeutic Research Labs Limited,
- výbor dospěl k závěru, že údaje na podporu udělení rozhodnutí o registraci a žádostí o registraci jsou nesprávné a že poměr přínosů a rizik není považován za příznivý pro:
 - registrované léčivé přípravky, pro které byly předloženy alternativní údaje nebo odůvodnění, které výbor CHMP považuje z hlediska stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU za nedostačující,
 - žádosti o registraci, pro něž nebyly předloženy žádné alternativní údaje nebo odůvodnění,
- výbor dospěl k závěru, že v případě rozhodnutí o registraci a žádostí o rozhodnutí o registraci, u nichž byly k dispozici alternativní údaje pro stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, je poměr přínosů a rizik považován za příznivý.

Výbor CHMP proto v souladu s články 31 a 32 směrnice 2001/83/ES dospěl k tomuto závěru:

- a. Rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, pro něž údaje o bioekvivalenci nebo odůvodnění nebyly předloženy nebo nejsou výborem CHMP považovány za dostačující pro stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, by měla být pozastavena, protože údaje předložené na podporu registrace jsou nesprávné a poměr přínosů a rizik není u těchto registrací podle článku 116 směrnice 2001/83/ES příznivý.

Některé z těchto registrovaných léčivých přípravků mohou být v jednotlivých členských státech EU považovány za velmi důležité, pokud na základě zvážení dostupnosti vhodných alternativních léčivých přípravků v příslušném členském státě / příslušných členských státech EU a případně i povahy léčeného onemocnění bylo stanoveno, že existuje potenciální

nenaplněná léčebná potřeba. Pokud na základě těchto kritérií budou příslušné vnitrostátní orgány považovat léčivý přípravek za velmi důležitý, může být pozastavení registrace dotčeného přípravku odloženo o dobu, po kterou bude léčivý přípravek považován za velmi důležitý. Tato doba odkladu nesmí být delší než 24 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise. Pokud během tohoto období členský stát / členské státy EU usoudí, že léčivý přípravek již není nadále velmi důležitý, bude platit pozastavení jeho registrace. V případě léčivých přípravků považovaných členským státem / členskými státy EU za velmi důležité musí držitelé rozhodnutí o registraci do 12 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise předložit studii bioekvivalence provedenou s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

Pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci musí držitel rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky podle článku 10 směrnice 2001/83/ES (např. studie bioekvivalence provedená s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU) předložit údaje o bioekvivalenci přípravku s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, která jsou založena na příslušných údajích.

- b. Žádosti o registraci, pro něž údaje nebo odůvodnění nebyly předloženy nebo nejsou výborem CHMP považovány za dostačující pro stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, nespĺňují kritéria pro registraci, protože údaje předložené na podporu registrací jsou nesprávné a poměr přínosů a rizik není u těchto registrací podle článku 26 směrnice 2001/83/ES příznivý.
- c. Registrace léčivých přípravků, pro něž byla stanovena bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, by měly být zachovány, protože poměr přínosů a rizik je u těchto registrací příznivý.
- d. Bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU byla prokázána u žádostí o registraci, které jsou uvedeny v příloze Ia stanoviska výboru CHMP .

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci příslušné orgány členských států EU zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili níže uvedené podmínky.

- Na základě příslušných údajů byla v souladu s požadavky podle článku 10 směrnice 2001/83/ES (např. studie bioekvivalence provedená s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU) prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.