

Příloha I

Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni a žádostí o registraci

Příloha IA: Léčivé přípravky, u kterých se doporučuje zachovat rozhodnutí o registraci, a žádosti o registraci, u nichž byla stanovena bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, nebo které mohou nadále posuzovat příslušné vnitrostátní orgány

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Rakousko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tabletten	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 5 mg tablets	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 10 mg tablets	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 5mg	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 10mg	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Kypr	Delorbis Pharmaceutica LS LTD		Zormid Eye Drops, Solution 20Mg/MI	dorzolamid	20 mg/ml	oční kapky, roztok	oční podání
Česká republika	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Mylan Ireland Limited		TRAMYLPA	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Dánsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Dánsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Francie	Mylan SAS		TIANEPTINE MYLAN PHARMA 12,5 mg, comprimé enrobé	tianeptin	12,5 mg	obalená tableta	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	azithromycin	250 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	azithromycin	500 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen	dorzolamid	20 mg/ml	oční kapky, roztok	oční podání
Německo		Hormosan Pharma	Tianesan 12,5 mg Filmtabletten	tianeptin	12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 5 mg Tabletten	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 10 mg Tabletten	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 10 mg Tabletten	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání
Německo	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 5 mg Tabletten	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Německo	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 10 mg Tabletten	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Abz-Pharma Gmbh		Torasemid AbZ 5 mg Tabletten	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Německo	Abz-Pharma Gmbh		Torasemid AbZ 10 mg Tabletten	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání
Německo	STADAPHARM		Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	dexamethason	2 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	dexamethason	4 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	dexamethason	8 mg	rozpustná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Irsko	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 5mg tablets	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 10mg tablets	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd,		Xymel Comp 37.5mg/325mg Film-Coated Tablets	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	dexamethason	2 mg	šumivá tableta	perorální podání
Itálie	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	dexamethason	4 mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	dexamethason	8 mg	šumivá tableta	perorální podání
Itálie	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	rosuvastatin/ezetimib	5 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	rosuvastatin/ezetimib	40 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l.		Torasemide Teva Italia 10 mg compresse	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletes	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletes	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletės	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletės	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/ 325mg comprimés pelliculés	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda.		Tianeptina Mylan	tianeptin	12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Lupin Europe GmbH		Neluptin	tianeptin	12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda.		Tramadol + Paracetamol Mylan	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Antibiotice S.A		NOBIXAL 12,5 mg	tianeptin	12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Mylan Ireland Limited		Tianeptin Mylan 12,5 mg	tianeptin	12,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Mylan Ireland Limited		Tramylpa 37,5 mg/325 mg	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Slovinsko	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 5 mg comprimidos EFG	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 10 mg comprimidos EFG	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Španělsko		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	rosuvastatin/ezetimib	40 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 10 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 20 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 5 mg	torasemid	5 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 10 mg	torasemid	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL STADA 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL MYLAN PHARMACEUTICALS 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.		TRAMADOL/PARACE TAMOL ALTER 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	hydrokortison	10 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	hydrokortison	20 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg, tabletten	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg, tabletten	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg, tabletten	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg, tabletten	amlodipin	10 mg	tableta	0perorální podání
Nizozemsko	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	rosuvastatin/ezetimib	5 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	rosuvastatin/ezetimib	40 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Teva UK Limited		Torsemide 5 mg Tablets	torsemid	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Teva UK Limited		Torsemide 10 mg Tablets	torsemid	10 mg	tableta	perorální podání

Příloha IB: Léčivé přípravky, u kterých se doporučuje pozastavit rozhodnutí o registraci, a □ žádosti o registraci, které nesplňují kritéria pro registraci

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Rakousko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Rakousko		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg/30 mg	měkká tobolka	perorální podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 10 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 20 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 40 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 80 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 10 mg [Film-coated tablet]	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 20 mg [Film-coated tablet]	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 40 mg [Film-coated tablet]	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 80 mg [Film-coated tablet]	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution in sachet	dextromethorfan	15 mg/5 ml	perorální roztok v sáčku	perorální podání
Belgie	Mylan bvba/sprl		Efavirenz Mylan	efavirenz	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	paliperidon	3 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Belgie		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	paliperidon	6 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Belgie		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	paliperidon	9 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Belgie		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	progesteron	100 mg	měkká tobolka	perorální podání
Belgie		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	progesteron	200 mg	měkká tobolka	perorální podání
Belgie	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	zolmitriptan	2,5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Belgie	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	zolmitriptan	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Bulharsko	Mylan Ireland Limited		Atorgen 10 mg film - coated tablets	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Mylan Ireland Limited		Atorgen 20 mg film - coated tablets	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko		STADA Arzneimittel AG	Parabol	ibuprofen/paracet amol	200 mg/500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Bulharsko	STADA Arzneimittel AG		Grippostad StopCold	ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg/30 mg	měkká tobolka	perorální podání
Chorvatsko		STADA Arzneimittel AG	Combodolor 200 mg/500 mg meke kapsule	ibuprofen/paracet amol	200 mg/500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Kypr	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 10 mg film- coated tablets	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Kypr	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 20 mg film- coated tablets	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 40 mg film- coated tablets	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Hellas Ltd		Cencipral Tablet, Film Coated 30Mg	cinakalcet	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 60Mg	cinakalcet	60 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 90Mg	cinakalcet	90 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 5Mg	rosuvastatin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Kypr	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 10Mg	rosuvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 20Mg	rosuvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 10 mg potahované tablety	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 20 mg potahované tablety	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 40 mg potahované tablety	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Česká republika		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika		PharmConsul s.r.o.	Brumet (previously Ibuber)	ibuprofen	400 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika		PharmConsul s.r.o.	Ibamed (previously Ibuprofen Pharmconsul)	ibuprofen	400 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika		PharmConsul s.r.o.	Ibivil (previously Ibunex)	ibuprofen	400 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Česká republika		STADA Arzneimittel AG	STADALGEN	paracetamol/ibuprofen	200 mg/500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika	Actavis Group PTC ehf.		FOXIS	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	pioglitazon	15 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	pioglitazon	30 mg	tableta	perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	alfacalcidol	0,25 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	alfacalcidol	0,5 mcg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	alfakalcidol	1 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Dánsko		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	2care4 Generics Aps		Carexarit	klonidin	25 mcg	obalená tableta	perorální podání
Dánsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Dánsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S		Farmidur	isosorbid- mononitrát	30 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Dánsko	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	kvetiapin	50 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Dánsko	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	kvetiapin	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Dánsko	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	kvetiapin	400 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Finsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	alfakalcidol	0,25 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Finsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	alfakalcidol	0,5 mcg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	alfakalcidol	1 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Finsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Finsko		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 10mg, comprimé pelliculé	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 20mg, comprimé pelliculé	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 40mg, comprimé pelliculé	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Francie	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 80mg, comprimé pelliculé	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Mylan SAS		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	efavirenz	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 200 mg, comprimé pelliculé	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 400 mg, comprimé pelliculé	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 600 mg, comprimé pelliculé	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 800 mg, comprimé pelliculé	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Francie		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg, capsule molle	progesteron	100 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 200 mg, capsule molle	progesteron	200 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	zolmitriptan	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé orodispersible	zolmitriptan	2,5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 mcg Weichkapseln	alfacalcidol	0,25 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 mcg Weichkapseln	alfacalcidol	0,5 mcg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Německo	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 mcg Weichkapseln	alfakalcidol	1 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Německo	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.25 mcg Weichkapseln	alfakalcidol	0,25 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Německo	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.5 mcg Weichkapseln	alfakalcidol	0,5 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Německo	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 1 mcg Weichkapseln	alfakalcidol	1 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Německo		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 10 mg Filmtabletten	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 20 mg Filmtabletten	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Německo		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin Amaro x 40 mg Filmtabletten	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin Amaro x 80 mg Filmtabletten	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastati n Tillomed 10 mg/ 10 mg Tabletten	ezetimib/simvast atin	10 mg/10 mg	tableta	perorální podání
Německo	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastati n Tillomed 10 mg/ 20 mg Tabletten	ezetimib/simvast atin	10 mg/20 mg	tableta	perorální podání
Německo	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastati n Tillomed 10 mg/ 40 mg Tabletten	ezetimib/simvast atin	10 mg/40 mg	tableta	perorální podání
Německo	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastati n Tillomed 10 mg/ 80 mg Tabletten	ezetimib/simvast atin	10 mg/80 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Německo		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg Filmtabletten	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg Filmtabletten	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Německo		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Angelini Pharma Italia Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg/30 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Německo		PharmaMatch B.V.	Ibuprofen 200 mg/ Pseudoephedrine 30 mg Kapsel	ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg/30 mg	měkká tobolka	perorální podání
Německo	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		MetfoLiquid Geriasan 1000 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen	metformin	1000 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Německo	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochl orid Creative 2,5 mg Tabletten	oxybutynin	2,5 mg	tableta	perorální podání
Německo	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochl orid Creative 5 mg Tabletten	oxybutynin	5 mg	tableta	perorální podání
Německo		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	progesteron	100 mg	měkká tobolka	perorální podání
Německo		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	progesteron	200 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Německo		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg Weichkapseln	progesteron	100 mg	měkká tobolka	perorální podání
Německo		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg Weichkapseln	progesteron	200 mg	měkká tobolka	perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmdabletten	rosuvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmdabletten	rosuvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmdabletten	rosuvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmdabletten	zolmitriptan	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Německo	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	zolmitriptan	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	zolmitriptan	2,5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Německo	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	zolmitriptan	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Řecko	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Řecko	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	memantin	10 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Řecko	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	memantin	20 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Řecko	Vita Longa I.K.E. (Vita Longa P.C.)		Lycis	metformin	1000 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Řecko		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	paliperidon	3 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	paliperidon	6 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Řecko		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	paliperidon	9 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko	Nassington LTD		Rosupose	rosuvastatin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Nassington LTD		Rosupose	rosuvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Nassington LTD		Rosupose	rosuvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	rosuvastatin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	rosuvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	rosuvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	rosuvastatin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	rosuvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	rosuvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Lavipharm AE		Rovastine	rosuvastatin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Lavipharm AE		Rovastine	rosuvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Lavipharm AE		Rovastine	rosuvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm A.E.B.E		Zircos	rosuvastatin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm A.E.B.E		Zircos	rosuvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm A.E.B.E		Zircos	rosuvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Nassington LTD		Zolvara	rosuvastatin	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Nassington LTD		Zolvara	rosuvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Nassington LTD		Zolvara	rosuvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko		Nassington LTD	Mesi-2	sitagliptin/metfor min	50 mg/850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko		Nassington LTD	Mesi-2	sitagliptin/metfor min	50 mg/1000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko		Nassington LTD	Metogline	vildagliptin/metfo rmin	50 mg/850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko		Nassington LTD	Metogline	vildagliptin/metfo rmin	50 mg/1000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko		Nassington LTD	PERIVALE	sitagliptin/metfor min	50 mg/850 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Řecko		Nassington LTD	PERIVALE	sitagliptin/metfor min	50 mg/1000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko		Verisfield AE	Toogluc	sitagliptin/metfor min	50 mg/850 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko		Verisfield AE	Toogluc	sitagliptin/metfor min	50 mg/1000 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	ibuprofen/paracet amol	200 mg/500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Maďarsko		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	ibuprofen/paracet amol	200 mg/500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Irsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film- coated tablets	amoxicilin / kyselina klavulanová	500 mg/125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 10 mg film-coated tablets	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 20 mg film-coated tablets	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 40 mg film-coated tablets	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 80 mg film-coated tablets	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 10 mg Film-Coated Tablets	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Irsko	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 20 mg Film-Coated Tablets	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 40 mg Film-Coated Tablets	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 80 mg Film-Coated Tablets	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Irsko		Clonmel Healthcare Ltd	Easofen Cold & Flu	ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg /20 mg	měkká tobolka	perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd,		Paralief 500 mg soft capsules	paracetamol	500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Irsko		Theramex Ireland Limited	Ovalute	progesteron	100 mg	měkká tobolka	perorální podání
Irsko		Theramex Ireland Limited	Ovalute	progesteron	200 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Stewart Italia S.r.l.		Stemox	amoxicilin / kyselina klavulanová	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		Efavirenz Mylan	efavirenz	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	paliperidon	3 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	paliperidon	6 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	paliperidon	9 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	pioglitazon	15 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	pioglitazon	30 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	zolmitriptan	2,5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	zolmitriptan	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution en sachet	dextromethorfan	15 mg/5 ml	perorální roztok v sáčku	perorální podání
Lucembursko		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	progesteron	100 mg	měkká tobolka	perorální podání
Lucembursko		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	progesteron	200 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Lucembursko	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	rosuvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	rosuvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	rosuvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg comprimé orodispersible	zolmitriptan	2,5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Malta	RIA Generics Ireland Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	nefopam	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	alfakalcidol	0,25 mcg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	alfakalcidol	0,5 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	alfakalcidol	1 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Norsko	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	2care4 Generics Aps		Carexarit	klonidin	25 mcg	obalená tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	kvetiapin	50 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Norsko	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	kvetiapin	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Norsko	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	kvetiapin	400 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Polsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film- coated tablets	amoxicilin / kyselina klavulanová	500 mg/125 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Polsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Ultramax Sprint	ibuprofen	600 mg	měkká tobolka	perorální podání
Polsko	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Zatoki Sprint	ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg/30 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Polsko		Synoptis Pharma Sp. z o.o.	Ifedrin ZATOKI APTEO MED	ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg/30 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	amoxicilin / kyselina klavulanová	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	amoxicilin / kyselina klavulanová	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda		Efavirenz Mylan	efavirenz	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn	etodolák	600 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko	STADA Lda.		Pramolix 500 mg cápsula mole	paracetamol	500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.		Algik Gripe	paracetamol/pse udoefedrin	500 mg/30 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	pioglitazon	15 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	pioglitazon	30 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	pioglitazon	45 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	rosuvastatin/ezet imib	5 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	rosuvastatin/ezet imib	10 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	rosuvastatin/ezet imib	20 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	rosuvastatin/ezet imib	40 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	rosuvastatin/ezetimib	5 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	rosuvastatin/ezetimib	10 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	rosuvastatin/ezetimib	20 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	rosuvastatin/ezetimib	40 mg/10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 µg	alfakalcidol	0,25 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rumunsko	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg	alfakalcidol	0,5 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko		STADA Arzneimittel AG	IBUPROFEN/ PARACETAMOL 200 mg/500 mg	ibuprofen/paracet amol	200 mg/500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rumunsko		PharmaMatch B.V.	Buprofess raceala si Gripa	ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg/30 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Alfakalcidol SANDOZ 1 mikrogram mäkké kapsuly	alfakalcidol	1 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Slovensko	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	ibuprofen/paracet amol	200 mg/500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovensko	STADA Arzneimittel AG		Parastad mäkké kapsuly	paracetamol	500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovinsko	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	ibuprofen/paracet amol	200 mg/500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Johnson and Johnson, S.A.		INISTON TUSIV 15 mg solución oral en sobre	dextromethorfan	15 mg/5 ml	perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceutica LS, S.L.		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	efavirenz	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Španělsko		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 3 mg comprimidos de liberación controlada	paliperidon	3 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 6 mg comprimidos de liberación controlada	paliperidon	6 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 9 mg comprimidos de liberación controlada	paliperidon	9 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg cápsulas blandas	progesteron	100 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain, S.A.U.		TRAMADOL/PARACE TAMOL AUROVITAS SPAIN 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tramadol/paracet amol	37,5 mg/325 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	alfakalcidol	0,25 mcg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	alfakalcidol	0,5 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	alfakalcidol	1 mcg	měkká tobolka	perorální podání
Švédsko	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	flukloxacilin	500 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	flukloxacilin	750 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Švédsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Isonova	isosorbid- mononitrát	30 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Isonova	isosorbid- mononitrát	60 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	kvetiapin	50 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Švédsko	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	kvetiapin	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Švédsko	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	kvetiapin	400 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 10 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 20 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 40 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 80 mg filmomhulde tabletten	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	klobazam	10 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 10 mg, tabletten	klobazam	10 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 20 mg, tabletten	klobazam	20 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	klonazepam	0,5 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	klonazepam	2 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 0,5 mg, tabletten	klonazepam	0,5 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 2 mg, tabletten	klonazepam	2 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V.		Efavirenz Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten	efavirenz	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastati ne Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten	ezetimib/simvast atin	10 mg/10 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastati ne Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten	ezetimib/simvast atin	10 mg/20 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten	ezetimib/simvastatin	10 mg/40 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten	ezetimib/simvastatin	10 mg/80 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	ibuprofen	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 10 mg tabletten	nortriptylin	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 25 mg tabletten	nortriptylin	25 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	paliperidon	3 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	paliperidon	6 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	paliperidon	9 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko	Healthypharm B.V.		Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules	paracetamol	500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	MAE Holding B.V.		Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules	paracetamol	500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko		Socium Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen Socium 500/200 mg zachte capsules	paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	progesteron	100 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	progesteron	200 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tabletten	sertralin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tabletten	sertralin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten	zolmitriptan	2,5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	zolmitriptan	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strandhaven Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Strandhaven Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	amlodipin	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	amlodipin	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 250 mg Capsules	amoxicilin	250 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 500 mg Capsules	amoxicilin	500 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Medreich PLC		Amoxicillin 250 mg Capsules	amoxicilin	250 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Medreich PLC		Amoxicillin 500 mg Capsules	amoxicilin	500 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 250/62.5 mg Powder for Oral Suspension	amoxicilin / kyselina klavulanová	250 mg/62,5 mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 457/5 ml Suspension	amoxicilin / kyselina klavulanová	457 mg/5 ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 500/125 mg Tablets	amoxicilin / kyselina klavulanová	500 mg/125 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Amarox Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	atorvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Amarox Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	atorvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Amarox Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	atorvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Amarox Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	atorvastatin	80 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Limited		Clonidine hydrochloride 25 microgram Tablets	klonidin	25 mcg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics Limited		Efavirenz 600 mg film-coated Tablets	efavirenz	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 100 mg film-coated Tablets	ethambutol	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 400 mg film-coated Tablets	ethambutol	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn 600 mg Prolonged-Release Tablets	etodolák	600 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Medreich PLC		Flucloxacillin 250 mg Capsules	flukloxacilin	250 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Medreich PLC		Flucloxacillin 500 mg Capsules	flukloxacilin	500 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 30 mg Prolonged-Release Tablets	gliklazid	30 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 40 mg Prolonged-Release Tablets	gliklazid	40 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 60 mg Prolonged-Release Tablets	gliklazid	60 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 10 mg Tablets	hydrokortison	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 20 mg Tablets	hydrokortison	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 10 mg Tablets	hydrokortison	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 20 mg Tablets	hydrokortison	20 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 200 mg film-coated Tablets	ibuprofen	200 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 400 mg film-coated Tablets	ibuprofen	400 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 600 mg film-coated Tablets	ibuprofen	600 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Socium Pharma B.V.	Ibuprofen/Pseudoep hadrine HCl 200/30 mg Capsules, soft	ibuprofen/pseudo efedrin	200 mg/30 mg	měkká tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 5 microgram Tablets	liothyronin	5 mcg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 20 microgram Tablets	liothyronin	20 mcg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Soluble Tablets	memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 10 mg Soluble Tablets	memantin	10 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 20 mg Soluble Tablets	memantin	20 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 500mg/5ml Oral Solution	metformin	500 mg	perorální roztok	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 850mg/5ml Oral Solution	metformin	850 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 1000mg/5ml Oral Solution	metformin	1000 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 2.5 mg Tablets	nebivolol	2,5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 5 mg Tablets	nebivolol	5 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	nefopam	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	nefopam	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Zentiva Pharma UK Limited		Nevirapine Amneal 400 mg Prolonged-Release Tablets	nevirapin	400 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	nortriptylin	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	nortriptylin	25 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	nortriptylin	10 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	nortriptylin	25 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol 500 mg Capsules, soft	paracetamol	500 mg	měkká tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)		Interdos Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen interdos 500/200 mg Caspules, soft	paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol/Ibuprofen 500/200 mg Capsules, soft	paracetamol/ibuprofen	500 mg / 200 mg	měkká tobolka	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics Limited		Pioglitazone 15 mg Tablets	pioglitazon	15 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics Limited		Pioglitazone 30 mg Tablets	pioglitazon	30 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics Limited		Pioglitazone 45 mg Tablets	pioglitazon	45 mg	tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 10 mg film-coated Tablets	rosuvastatin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 20 mg film-coated Tablets	rosuvastatin	20 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 40 mg film-coated Tablets	rosuvastatin	40 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	RIA Generics Limited		Sertraline 50 mg film-coated Tablets	sertralin	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	RIA Generics Limited		Sertraline 100 mg film-coated Tablets	sertralin	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics Limited		Zolmitriptan 2.5 mg Orodispersible Tablets	zolmitriptan	2,5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics Limited		Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets	zolmitriptan	5 mg	tableta dispergovatelná v ústech	perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Athlone Pharmaceuticals Limited		Zopiclone 7.5 mg Tablets	zopiklon	7,5 mg	tableta	perorální podání

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

Úřad pro potraviny a léčiva (FDA) Spojených států (USA) nedávno dospěl k závěru, že všechny klinické a bioanalytické studie provedené smluvní výzkumnou organizací Synchron Research Services se sídlem v Ahmadábádu v indickém státě Gudžarát jsou „nepřijatelné z důvodu obav o integritu údajů“ a že „studie je třeba zopakovat“ vzhledem k tomu, že z inspekcí a analýz údajů ze studií vyplynulo, že společnost je „odpovědná za vytváření falešných údajů“, a že všechny studie provedené touto smluvní výzkumnou organizací jsou tudíž „nepřijatelné“¹. Konkrétněji je doporučení amerického úřadu FDA založeno na těchto skutečnostech:

- výsledek inspekce amerického úřadu FDA týkající se správné klinické praxe (konané ve dnech 18.–22. listopadu 2019):
 - pracoviště neprokázalo, že analytická metoda použitá ve studii biologické dostupnosti *in vivo* nebo bioekvivalence je přesná a dostatečně citlivá k měření skutečné koncentrace léčivého přípravku v těle,
 - ve více studiích provedených na tomto pracovišti byly pozorovány významné anomálie týkající se farmakokinetických údajů,
- analýza údajů ze studie získaných ve společnosti Synchron (před inspekci a po ní):
 - více párů subjektů s překrývajícími se profily koncentrace v čase,
 - odlišné skupiny subjektů, u nichž je mimo jiné poměr T/R pro C_{max}, AUC_{0-t} nebo AUC_{0-∞} u většiny subjektů v podskupinách vyšší, nebo nižší než 1, nebo
 - údaje ze studií týkající se obou výše uvedených skutečností,
- nedostatek adekvátních odpovědí smluvní výzkumné organizace na vysvětlení údajů ze studie a pozorování.

Podobné obavy byly již dříve zjištěny po dvou inspekcích v EU konaných v letech 2005 a 2009, které byly v té době považovány za ojedinělé nedodržení požadavků, přičemž údaje z dotčených studií byly zamítnuty.

Dostupné informace a údaje vyvolávají závažné obavy ohledně vhodnosti systému řízení kvality a celkové spolehlivosti údajů získaných ve společnosti Synchron a předložených na podporu udělení rozhodnutí o registraci (žádostí) v členských státech EU.

Ve dnech 11. až 14. ledna 2022 proto Belgie, Dánsko, Finsko, Nizozemsko a Švédsko zahájily postup přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES a požádaly výbor CHMP, aby posoudil dopad výše uvedených obav na poměr přínosů a rizik léčivých přípravků, které byly registrovány členskými státy EU na základě příslušných studií provedených na pracovištích společnosti Synchron Research Services, jakož i u probíhajících řízení, a aby vydal doporučení, zda by měla být příslušná rozhodnutí o registraci zachována, pozměněna, pozastavena nebo zrušena.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení

U žádostí týkajících se generik podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES má zásadní význam pojem bioekvivalence. Účelem stanovení bioekvivalence je prokázat rovnocennost biofarmaceutických vlastností generika a referenčního léčivého přípravku, aby bylo možné se odvolat na předklinické zkoušky a klinická hodnocení pro referenční léčivý přípravek.

Pokud není stanovena bioekvivalence, nelze na generikum extrapolovat bezpečnost a účinnost referenčního léčivého přípravku registrovaného v EU, protože biologická dostupnost léčivé látky

¹ Další informace o činnosti úřadu FDA, včetně dopisů zaslaných společnosti Synchron, jsou k dispozici na [internetových stránkách úřadu FDA](#).

u těchto dvou léčivých přípravků nemusí být v přijatelných, předem stanovených mezích. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby byla zajištěna srovnatelná efektivita *in vivo*, tj. podobnost z hlediska bezpečnosti a účinnosti. Pokud je biologická dostupnost generika vyšší než předem stanovená horní hranice, tj. biologická dostupnost referenčního léčivého přípravku, může to vést k vyšší expozici pacientů léčivé látky, než je zamýšleno, což potenciálně zvyšuje incidenci nebo závažnost nežádoucích účinků. Pokud je biologická dostupnost generika nižší než předem stanovená dolní hranice, tj. biologická dostupnost referenčního léčivého přípravku, může to vést k nižší expozici léčivé látky, než je zamýšleno, což potenciálně snižuje účinnost a oddaluje léčebný účinek, nebo dokonce zabraňuje jeho dosažení.

U žádostí týkajících se hybridních léčivých přípravků podle čl. 10 odst. 3 směrnice 2001/83/ES a zavedených léčivých přípravků podle článku 10a směrnice 2001/83/ES se potřeba provést studie bioekvivalence určuje případ od případu. Nicméně v případech, kdy bylo zásadní prokázat rovnocennost s referenčním léčivým přípravkem nebo s léčivým přípravkem uvedeným v předložené vědecké literatuře, aby bylo možné se odvolat na předklinické zkoušky a klinická hodnocení pro referenční léčivý přípravek nebo na předloženou vědeckou literaturu, platí stejné zásady.

Závažnost a rozsah zjištění v souvislosti s údaji získanými ve společnosti Synchron vyvolaly závažné obavy týkající se vhodnosti systému řízení kvality a celkové spolehlivosti údajů získaných ve společnosti Synchron a předložených na podporu udělení rozhodnutí o registraci (žádostí) v členských státech EU.

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici spolehlivé údaje prokazující bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU nebo případně s léčivým přípravkem uvedeným ve vědecké literatuře, které by prokázaly, že léčivá látka dotčeného léčivého přípravku má dobře zavedené léčebné použití, poměr přínosů a rizik přípravků, které byly buď registrovány, nebo u kterých byla podána žádost o registraci pouze na základě údajů získaných ve společnosti Synchron Research Services k prokázání bioekvivalence, nelze považovat za příznivý vzhledem k tomu, že nelze vyloučit obavy ohledně bezpečnosti/snášenlivosti nebo účinnosti dotčených přípravků.

Ačkoliv se uznává, že audity nebo inspekce provedené v minulosti ve společnosti Synchron Research Services v Indii mohly mít pozitivní výsledky, má se za to, že zjištění identifikovaná v souvislosti s údaji získanými ve společnosti Synchron odrážejí širší problémy týkající se vhodnosti systému řízení kvality a celkové spolehlivosti veškerých údajů získaných ve společnosti Synchron a k řešení těchto obav nelze použít žádný přezkum nebo audit nespolehlivých údajů. Přestože se zjištění týkají bioanalytické části studií, nelze vzhledem k tomu, že systém řízení kvality nedokázal zabránit jejich výskytu a odhalit je, selhání v jiných oblastech studií (včetně klinických částí) vyloučit. Je také třeba poznamenat, že pro klinické a bioanalytické činnosti je běžná vyšší úroveň řízení kvality. Vzhledem k jejich povaze je obtížné tyto problémy identifikovat nebo je nelze během inspekce zjistit. Má se za to, že jakákoli jiná inspekce provedená na daném pracovišti by neposkytla dostatečné ujištění, neboť by nemusela nutně odhalit závažná porušení správné klinické praxe, i kdyby k nim došlo. Vzhledem k tomu, že obavy vznesené úřadem FDA spolu s připomínkami z předchozích inspekcí EU na daném místě (inspekce v letech 2005 a 2009, které vedly k zamítnutí dotčených studií) ukazují spíše na systémový problém ve smluvní výzkumné organizaci než na izolovaná zjištění/případy, nebylo možné definovat rizikové období. Proto se má za to, že tyto argumenty neprokazují, že je možné se na uvedené studie spoléhat. Výbor CHMP je navíc toho názoru, že skutečnost, že nebyly zaznamenány žádné farmakovigilanční signály, nepředstavuje dostatečné ujištění, protože nebylo stanoveno, že činnosti v rámci farmakovigilance mohou být určeny k odhalení takových signálů. Výbor CHMP nemůže bez důvodné pochybnosti vyloučit, že uvedené studie neovlivnila zásadní porušení správné klinické praxe na pracovišti, a zastává názor, že na tyto studie nelze spoléhat, pokud jde o stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

Byly předloženy alternativní údaje k prokázání bioekvivalence přípravků Almiden, Amlodipine Accord, Rexazon, Varcodes, Tianeptine Mylan, Tiancesan, Neluptin, Nobixal, Tramadol/Paracetamol Mylan, Tramadol/Paracetamol EG, Tramadol/Paracetamol Stada, Tramylpa, Xymel a Tramadol/Paracetamol Alter s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU. Po vyhodnocení alternativní studie výbor CHMP doporučuje zachovat rozhodnutí o registraci pro přípravky Almiden, Amlodipine Accord, Rexazon, Varcodes, Tianeptine Mylan, Neluptin, Nobixal, Tramadol/Paracetamol Mylan, Tramadol/Paracetamol EG, Tramadol/Paracetamol Stada, Tramylpa, Xymel a Tramadol/Paracetamol Alter a dospěl k závěru, že s ohledem na žádost o registraci přípravku Tiancesan byla za použití alternativních údajů prokázána jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

Jako stěžejní důkazy pro prokázání bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU u přípravků Amlodipin Jubilant, Azithromycin Heumann, Dorzolamid Heumann, Zormid, Rozemib, Aurozeb a Torasemida Stada a u projednávaných žádostí o registraci přípravků Arrox plus a rosuvastatina/ezetimiba Alter byly uváděny alternativní studie bioekvivalence, a nikoli studie provedené ve společnosti Synchron. Po vyhodnocení poskytnutých informací dospěl výbor CHMP k závěru, že poměru přínosů a rizik přípravků Amlodipin Jubilant, Azithromycin Heumann, Dorzolamid Heumann, Zormid, Rozemib, Aurozeb a Torasemida Stada se obavy související se studii provedenými společností Synchron nedotýkají, a doporučil zachovat rozhodnutí o registraci. Výbor CHMP obdobně dospěl k závěru, že poměru přínosů a rizik přípravku Hydrokortison Orifarm se obavy související se studii provedenými společností Synchron nedotýkají, a doporučil zachovat rozhodnutí o registraci. Výbor CHMP posoudil poskytnuté informace a dospěl rovněž k závěru, že poměru přínosů a rizik přípravků Arrox plus a rosuvastatina/ezetimiba Alter se obavy související se studii provedenými společností Synchron nedotýkají, a doporučil, aby hodnocení této žádosti pokračovalo na vnitrostátní úrovni.

Byly předloženy výsledky studií bioekvivalence provedených mimo EU s referenčními léčivými přípravky registrovanými jinde než v EU. Podle článku 10 směrnice 2001/83/ES musí být potvrzena bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU. Výsledky studií bioekvivalence s referenčními léčivými přípravky registrovanými jinde než v EU proto nemohou být přijaty jako důkaz uvedené bioekvivalence.

Vzhledem k tomu, že nebyla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, nebo vzhledem k tomu, že nebylo prokázáno, že léčivá látka léčivého přípravku má dobře zavedené léčebné použití, nelze požadavky uvedené v článku 10 nebo 10a směrnice 2001/83/ES považovat za splněné a nelze stanovit účinnost a bezpečnost dotčených léčivých přípravků, a proto nelze poměr přínosů a rizik považovat za příznivý. Výbor CHMP se proto domnívá, že všechny dotčené žádosti o registraci, které nejsou uvedeny ve výše uvedeném odstavci tohoto oddílu, v současné době nesplňují kritéria pro registraci, a doporučil pozastavit rozhodnutí o registraci pro všechny dotčené léčivé přípravky, které nejsou uvedeny ve výše uvedeném odstavci tohoto oddílu (dotčené žádosti o registraci a rozhodnutí o registraci jsou uvedeny v příloze IB).

Výbor proto doporučuje registraci dotčených léčivých přípravků (příloha IB) pozastavit, pokud nejsou příslušnými vnitrostátními orgány považovány za velmi důležité.

Pozastavení registrace léčivých přípravků považovaných za velmi důležité může být v příslušném členském státě / příslušných členských státech EU odloženo nejdéle o 24 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise. Pokud během tohoto období členský stát / členské státy EU usoudí, že léčivý přípravek již není velmi důležitý, bude platit pozastavení jeho registrace. V případě léčivých přípravků, které členské státy EU považují 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. Registrovaný léčivý přípravek uvedený v příloze IB může být členským státem / členskými státy EU považován za velmi důležitý, pokud bylo na základě zvážení

dostupnosti vhodných alternativních léčivých přípravků v příslušném členském státě / příslušných členských státech EU a případně i povahy léčeného onemocnění stanoveno, že existuje potenciální nenaplněná léčebná potřeba.

Postup přezkoumání

Po přijetí stanoviska výboru CHMP v květnu 2022 požádali držitelé rozhodnutí o registraci, společnosti AbZ Pharma GmbH, Pliva, Teva a Ratiopharm, o přezkoumání stanoviska výboru CHMP k postupu podle článku 31 týkajícího se společnosti Synchron Research Services v souladu s čl. 32 odst. 4 směrnice 2001/83/ES pro své dotčené přípravky obsahující torasemid (tj. přípravky Diuver, Torasemide Teva, Torasemid-ratiopharm, Torasemide, Torasemid AbZ a Torasemide Teva Italia). Držitelé rozhodnutí o registraci předložili dne 18. července 2022 podrobné důvody pro přezkoumání doporučení výboru CHMP.

Diskuse výboru CHMP týkající se důvodů pro přezkoumání

Výbor CHMP zvážil podrobné důvody předložené držiteli rozhodnutí o registraci v rámci tohoto postupu přezkoumání a vědecké údaje, na nichž se tyto důvody zakládají.

Výbor CHMP zopakoval, že zjištění uvedená v souvislosti s údaji získanými ve společnosti Synchron odrážejí široké problémy týkající se vhodnosti systému řízení kvality a celkové spolehlivosti veškerých údajů získaných ve společnosti Synchron. Výbor CHMP trval na tom, že nemůže bez důvodné pochybnosti vyloučit, že uvedené studie neovlivnila zásadní porušení správné klinické praxe na pracovišti, a že zastává názor, že na tyto studie nelze spoléhat, pokud jde o stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU. Výbor CHMP navíc zopakoval své stanovisko, že skutečnost, že nebyly zaznamenány žádné farmakovigilanční signály, nepředstavuje dostatečné ujištění k vyvození závěru o příznivém poměru přínosů a rizik za předpokladu, že nebyla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, protože nebylo stanoveno, že činnosti v rámci farmakovigilance mohou být určeny k odhalení takových signálů.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že předložené vědecké odůvodnění pro chybějící opětovnou analýzu přirozeně kontaminovaného vzorku je založeno na těchto skutečnostech:

- metabolická zpětná přeměna nepředstavuje pro torasemid problém, jelikož metabolity torasemidu se zdají být stabilní a zpětná přeměna na původní látku během uchování je nepravděpodobná. Navíc vzhledem k rozdílu v molekulové hmotnosti by v případě, že jsou metabolity eluovány ve stejnou dobu jako původní léčivý přípravek, neinterferovaly s detekcí torasemidu prostřednictvím tandemové hmotnostní spektrometrie (MS/MS). Ze stejného důvodu by souběžná medikace s ibuprofenem neměla vliv na výsledky, protože má odlišnou molekulovou hmotnost. Údaje o dlouhodobé stabilitě navíc nenaznačují problém s možnou zpětnou přeměnou. Výbor CHMP usoudil, že bioanalytická metoda je dostatečně citlivá, aby byla schopna detekovat analyt a jeho vnitřní standard bez jakýchkoli interferencí,
- jsou k dispozici přijatelné údaje z opakované analýzy (na základě analýzy vzorků pro kontrolu kvality),
- na základě porovnání farmakokinetických údajů získaných ve studii B034601 s údaji z literatury bylo prokázáno, že jsou srovnatelné,
- 90% interval spolehlivosti pozorovaný ve studii B034601 se pohybuje bezpečně v mezích 80–125% limitu, a proto je pravděpodobnost falešně pozitivního výsledku z důvodu problémů s opětovnou analýzou přirozeně kontaminovaného vzorku nízká.

Proto i když nejsou k dispozici žádné údaje o opětovné analýze přirozeně kontaminovaného vzorku s použitím stejné bioanalytické metody v téže laboratoři, předložené údaje dokládají platnost analytické metody a falešně pozitivní výsledek této studie bioekvivalence se považuje za nepravděpodobný. Výbor CHMP považoval nedostatek údajů o opětovné analýze přirozeně kontaminovaného vzorku za dostatečně odůvodněný v souladu s bodem 1.3 otázek a odpovědí agentury EMA týkajících se klinické farmakologie a farmakokinetiky.

Kromě toho byla během validace testována přesnost a preciznost vzorků torasemidu při kontrole kvality v rámci jednoho cyklu a mezi jednotlivými cykly při koncentracích ve vzorcích v dávkách 25, 250, 2500 a 6000 ng/ml. V zásadě by u nově přidané vysoké koncentrace v rámci kontroly kvality (tj. 6 000 ng/ml) měla být prokázána stabilita, údaje získané při dávkách 25, 250 a 2 500 ng/ml jsou nicméně pro podporu závěru o stabilitě považovány za dostatečné.

Matricový efekt byl hodnocen pomocí matric ze čtyř různých šarží/dárců. Ačkoli nebyl použit normalizovaný matriční faktor vnitřního standardu, nový pokyn ICH M10 pro validaci bioanalytické metody (EMA/CHMP/ICH/172948/2019) tento požadavek neobsahuje. Výbor CHMP proto souhlasil s tím, že matricový efekt byl dostatečně vyhodnocen.

V souladu s požadavky pokynů agentury EMA pro validaci bioanalytické metody se selektivita považovala ve zpracovaných slepých vzorcích plazmy ze šesti různých zdrojů za prokázanou. Vzorky hemolýzy a/nebo lipemické vzorky nebyly hodnoceny, v tomto případě to však není nutné.

Dotčené vzorky byly získány ve zkumavkách s kyselinou ethylendiamintetraoctovou jako antikoagulanciem. Pro analýzu vzorku i validaci metody byla použita stejná lidská plazma s kyselinou ethylendiamintetraoctovou. Ačkoli nebylo uvedeno, o jaký protiiont se jedná (např. K2, nebo K3), výbor CHMP usoudil, že z analytického hlediska je velmi nepravděpodobné, že by použití K2 namísto K3 kyseliny ethylendiamintetraoctové (nebo naopak) mělo vliv na přesnost a preciznost nebo na stabilitu torasemidu, a proto se další matricové antikoagulační testy nepovažují za nutné.

Výbor CHMP konstatoval, že byly provedeny tyto experimenty týkající se stability: stabilita při pokojové teplotě, stabilita během výrobního procesu a stabilita při uchovávání extrahovaných vzorků v chladničce. Z výsledků vyplynulo, že torasemid byl stabilní po dobu nejméně čtyřiceti osmi (48) hodin během zpracování vzorků při pokojové teplotě, a proto lze extrapolovat, že stabilita je při nízkých teplotách zachována. Výsledky rovněž prokázaly, že torasemid byl stabilní po dobu nejméně čtyřiceti osmi (48) hodin během uchovávání v chladničce. Na základě tohoto experimentu se stabilita automatického vzorkovače (stejná teplota jako v chladničce) považuje za prokázanou. Test stability pracovního roztoku nebyl proveden, pro přidání kalibračních vzorků a vzorků pro kontrolu kvality však připravený pracovní roztok použit byl.

Celkově výbor CHMP dospěl k závěru, že analytická metoda studie B034601 je pro analýzu torasemidu v plazmě dostatečně citlivá, přesná a precizní.

Výbor CHMP konstatoval, že držitelé rozhodnutí o registraci přípravků Torasemid AL a Torasemid STADA (společnosti Aliud Pharma GmbH a Stadapharm GmbH) rovněž odkazovali na studii B034601 jako na alternativní důkaz bioekvivalence. Vzhledem k tomu se výše uvedené úvahy týkající se studie B034601 vztahují také na tyto registrace.

Výbor CHMP dále konstatoval, že v době prvotní registrace těchto léčivých přípravků bylo upuštěno od provedení další studie bioekvivalence pro sílu 5 mg, a to na základě šarže 10 mg použité ve studii společnosti Synchron. Stejná 10mg šarže byla použita ve studii společnosti Synchron a ve studii B034601, proto lze výsledky studie B034601 extrapolovat na sílu 5 mg.

Výbor CHMP nakonec posoudil alternativní studii B034601 a dospěl k závěru, že dokládá bioekvivalenci přípravků obsahujících torasemid (Diuver, Torasemide Teva, Torasemid-ratiopharm, Torasemide,

Torasemid AbZ, Torasemide Teva Italia, Torasemid AL a Torasemid STADA) s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU nebo, v případě dobře zavedeného použití, s léčivým přípravkem uvedeným ve vědecké literatuře.

Výbor CHMP vzal také na vědomí další důvody pro přezkoumání předložené držiteli rozhodnutí o registraci a shrnuté v bodech 1 a 3 výše uvedeného oddílu, které však vzhledem k jejich nevědecké povaze a výše uvedenému závěru nejsou nadále relevantní, a proto zde nejsou projednány.

Na základě veškerých dostupných údajů, včetně informací předložených během prvotního hodnocení a podrobných důvodů pro přezkoumání předložených držiteli rozhodnutí o registraci, výbor CHMP doporučuje zachovat rozhodnutí o registraci pro přípravky Diuver, Torasemide Teva, Torasemid-ratiopharm, Torasemide, Torasemid AbZ, Torasemide Teva Italia, Torasemid AL a Torasemid STADA.

Zdůvodnění stanoviska výboru CHMP

Vzhledem k tomu, že:

- výbor CHMP vzal na vědomí postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES pro registrace a žádosti o registraci léčivých přípravků, pro které byly klinické a/nebo bioanalytické části studií bioekvivalence prováděny ve společnosti Synchron Research Services, smluvní výzkumné organizaci se sídlem v Ahmadábádu v indickém státě Gudžarát, od doby zřízení pracoviště pod názvem Synchron Research Services,
- výbor CHMP přezkoumal dostupné údaje a informace předložené písemně a při ústním vysvětlení držiteli rozhodnutí o registraci a žadateli i informace poskytnuté společností Synchron Research Services. Výbor CHMP usoudil, že společnost Synchron Research Services neposkytla žádné nové informace, které by změnilly závěry uvedené v oznámeních pro tento postup,
- výbor CHMP rovněž zvažil důvody pro přezkoumání, které písemně předložili držitelé rozhodnutí o registraci,
- výbor CHMP dospěl k závěru, že pro registrace a žádosti o registraci uvedené v příloze IA jsou k dispozici alternativní údaje pro stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU nebo pro prokázání toho, že má léčivá látka léčivého přípravku dobře zavedené léčebné použití,
- výbor dospěl k závěru, že údaje na podporu udělení rozhodnutí o registraci / žádosti o registraci jsou nesprávné a že poměr přínosů a rizik není považován za příznivý pro:
 - registrované léčivé přípravky, pro které byly předloženy alternativní údaje o bioekvivalenci nebo odůvodnění, které výbor CHMP považuje za nedostatečné z hlediska stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU nebo, v případě dobře zavedeného použití, s léčivým přípravkem uvedeným ve vědecké literatuře, nebo pro které nebyly předloženy žádné alternativní údaje o bioekvivalenci nebo odůvodnění (příloha IB),
 - žádosti o registraci, pro něž nebyly předloženy žádné alternativní údaje o bioekvivalenci nebo odůvodnění (příloha IB).

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 které byla stanovena bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU nebo pro které bylo prokázáno, že léčivá látka léčivého přípravku má dobře zavedené léčebné použití (příloha IA), by měla být zachována, protože poměr přínosů a rizik je u těchto registrací považován za příznivý.

- b. Bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU byla stanovena pro přípravek Tiancesan a může být i nadále hodnocena příslušnými vnitrostátními orgány pro přípravky Arroxx plus a rosuvastatina/ezetimiba Alter uvedenými v příloze IA.
- c. 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 / léčivým přípravkem registrovaným v EU uvedeným ve vědecké literatuře (příloha IB), 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.

Pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci musí držitelé rozhodnutí o registraci na základě příslušných údajů doložit, že byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU v souladu s požadavky uvedenými v článku 10 směrnice 2001/83/ES (např. studie bioekvivalence provedená s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU) nebo případně, že byla prokázána bioekvivalence s léčivým přípravkem uvedeným ve vědecké literatuře.

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 členských států EU považovat léčivý přípravek za velmi důležitý, může být pozastavení registrace dotčeného přípravku odloženo po dobu, po kterou bude léčivý přípravek považován za velmi důležitý. Tato doba odkladu nesmí být delší než 24 měsíců od vydání rozhodnutí Komise. Pokud během tohoto období členský stát / členské státy EU usoudí, že léčivý přípravek již není 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 / léčivým přípravkem uvedeným ve vědecké literatuře.

- d. Žádosti o registraci, 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 (příloha IB), nesplňují 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 považován za příznivý.

Příloha III
Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Pro účely zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci uvedených v příloze IB příslušné orgány členských států EU zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) tyto podmínky:

- Na základě příslušných údajů byla v souladu s požadavky 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 nebo případně bioekvivalence s léčivým přípravkem uvedeným ve vědecké literatuře.