

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékových forem, koncentrací, způsobů podání, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

PŘÍLOHA IA: Přípravky, u kterých je doporučeno zachování rozhodnutí o registraci

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	venlafaxin	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg Retardkapseln	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	venlafaxin	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg Retardkapseln	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxin Bluefish 75mg Hartkapseln retardiert	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxin Bluefish 150mg Hartkapseln retardiert	150mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	neбиволol	Nebilan 5mg Tabletten	5 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	neбиволol	Nebivolol G.L. 5 mg - Tabletten	5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	ratiopharm Arzneimittel- Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	nebivolol	NEBIVOLOL- RATIOPHARM 5 MG Tabletten	5 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	levetiracetam	Lyvam	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	levetiracetam	Lyvam	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	levetiracetam	Lyvam	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	levetiracetam	Lyvam	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Ecopharm Group AD bul. Cherni vrah 14, bl.3 Sofia 1421 Bulgaria	nebivolol	Nevolen	5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	fexofenadin	Ewofex	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	fexofenadin	Ewofex	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	nebivolol	Nebilan	5 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Neo Balkanika EOOD 35 Zemliane Str. Sofia 1618 Bulgaria	nebivolol	Bivolet	5 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	levetiracetam	Lyvam 250 mg filmom obložene tablete	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	levetiracetam	Lyvam 500 mg filmom obložene tablete	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	levetiracetam	Lyvam 750 mg filmom obložene tablete	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	levetiracetam	Lyvam 1000 mg filmom obložene tablete	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	levocetirizin- hydrochlorid	Zobral	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes 2770-071 Edificio D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	monohydrát bosentanu	Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Abdi Farma, Unipessoal Lda. Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes 2770-071 Edificio D. Pedro I Paco de Arcos Portugal	monohydrát bosentanu	Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznaň Poland	levocetirizin- hydrochlorid	Levocetirizin Biofarm 5 mg potahované tablety	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxine Bluefish 75 mg	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxine Bluefish 150 mg	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	fexofenadin- hydrochlorid	Ewofex 120 mg potahované tablety	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	fexofenadin- hydrochlorid	Ewofex 180 mg potahované tablety	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	levetiracetam	Letiramyl 250 mg potahované tablety	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	levetiracetam	Letiramyl 500 mg potahované tablety	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	levetiracetam	Letiramyl 750 mg potahované tablety	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	levetiracetam	Letiramyl 1000 mg potahované tablety	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	monohydrát bosentanu	Bosentan Sandoz 62,5 mg	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague 3 Czech Republic	monohydrát bosentanu	Bosentan Sandoz 125 mg	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	monohydrát bosentanu	Bosentan Teva 125 mg potahované tablety	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	levocetirizin	Levocetira	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	levocetirizin	Levcetin	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	levocetirizin	Levrin	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	fexofenadin	Alterfast	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	fexofenadin	Alterfast	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	fexofenadin	Clarifast	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	fexofenadin	Clarifast	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	fexofenadin	Histafast	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Cipla Chanelle Generics Limited Athenry Road, Loughrea, Co Galway Ireland	fexofenadin	Histafast	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	fexofenadin	Nefoxef	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	fexofenadin	Nefoxef	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler Drive Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	fexofenadin	Fexofenadinhydrochlorid "Ivax"	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Norton Healthcare Ltd T/A Ivax Pharmaceuticals UK Ridings Point, Whistler Drive Castleford West Yorkshire WF10 5HX United Kingdom	fexofenadin	Fexofenadinhydrochlorid "Ivax"	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	metoclopramid- hydrochlorid	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	fexofenadin	Altifex	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	fexofenadin	Altifex	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	nebivolol	NEBITEN 5MG	5 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	VENLAFAXINE ORION	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	VENLAFAXINE ORION	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	VENLAFAXINE ORION	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	bosentan	BOSENTAN SANDOZ	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	bosentan	BOSENTAN SANDOZ	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	bosentan	BOSENTAN NORAMEDA 62,5 MG	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	bosentan	BOSENTAN NORAMEDA 125 MG	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	VENLAGAMMA 75 MG	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	VENLAGAMMA 150 MG	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	fexofenadin	Nefoxef	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin- hydrochlorid	VENLAFAXIN ORION	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin- hydrochlorid	VENLAFAXIN ORION	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin- hydrochlorid	VENLAFAXIN ORION	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	levocetirizin	Levocetira 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	fexofenadin	FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex	fexofenadin	FEXOFENADINE BIOGARAN 180 mg, comprimé pelliculé	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	fexofenadin	FEXOFENADINE MYLAN 120 Film-coated Tablet	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	fexofenadin	FEXOFENADINE MYLAN 180 Film-coated Tablet	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 250mg, comprimé pelliculé	250 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 500mg, comprimé pelliculé	500 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 1000mg, comprimé pelliculé	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Plus Pharmacie SA 26 Boulevard Paul Vaillant- Couturier F-94200 Ivry-sur-Seine France	nebivolol	NEBIVOLOL ISOMED 5 mg, comprimé quadrisécable	5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	venlafaxin	Venlafaxine Ranbaxy LP 37,5mg, gélule à libération prolongée	37,5 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	venlafaxin	Venlafaxine Ranbaxy LP 75mg, gélule à libération prolongée	75 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	venlafaxin	Venlafaxine Ranbaxy LP 150mg, gélule à libération prolongée	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	nebivolol	NEBIVOLOL RATIOPHARM 5 mg, comprimé quadrisécable	5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	fexofenadin	FEXOFENADINE TEVA 120 Film-coated Tablet	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	fexofenadin	FEXOFENADINE TEVA 180 Film-coated Tablet	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	venlafaxin	Venlafaxin AAA 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	venlafaxin	Venlafaxin AAA 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	AAA-Pharma GmbH Liebknechtstrasse 33 70565 Stuttgart Germany	venlafaxin	Venlafaxin AAA 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	levocetirizin	Levocetira 5 mg Filmtabletten	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapsel, retardiert	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapsel, retardiert	15 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	fexofenadin	Fexofenaderm 120 mg Filmtabletten	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Dermapharm Aktiengesellschaft Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	fexofenadin	Fexofenaderm 180mg Filmtabletten	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	venlafaxin	Venlafaxin Farmaprojects 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	venlafaxin	Venlafaxin Farmaprojects 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	venlafaxin	Venlafaxin Farmaprojects 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	nebivolol	NEBITEN 5MG	5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	venlafaxin	Venlafaxin Heumann 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	venlafaxin	Venlafaxin Heumann 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	venlafaxin	Venlafaxin Heumann 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	nebivolol	Nebivolol Heumann 5 mg Tabletten	5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 500 mg Filmtabletten	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 750 mg Filmtabletten	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 1000 mg Filmtabletten	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	levetiracetam	Levetiracetam- Hormosan 250 mg Filmtabletten	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	nebivolol	Nebivolol Lannacher 5 mg Tabletten	5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	nebivolol	NEBIVOLOL- RATIOPHARM 5mg	5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg Tabletten	5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma retard 37.5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma retard 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma retard 150 mg hartkapseln, retardiert	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	venlafaxin	Zacalen pr cap 75mg/cap	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	Pharmazac SA 31 Naoussis street Athens 1447 Greece	venlafaxin	Zacalen pr cap 150mg/cap	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	neбиволол	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxin Bluefish 150 mg nyújtott hatóanyagleadású kemény kapszula	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	fexofenadin	Ewofex 180 mg filmtabletta	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	fexofenadin	Fexgen 120 mg filmtabletta	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	fexofenadin	Fexgen 180 mg filmtabletta	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma 37,5 mg retard kemény kapszula	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma 75 mg retard kemény kapszula	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma 150 mg retard kemény kapszula	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxine Bluefish	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	fexofenadin	Nefoxef	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	fexofenadin	Nefoxef	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlablue XL 75 mg, prolonged release capsules, hard	75 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlablue XL 150 mg, prolonged release capsules, hard	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	fexofenadin- hydrochlorid	Fexofenadine hydrochloride 120 mg Film-Coated tablets	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	fexofenadin- hydrochlorid	Fexofenadine hydrochloride 180 mg Film-coated tablets	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	venlafaxin- hydrochlorid	Vensir XL 75 mg prolonged-release hard capsules	75 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	venlafaxin- hydrochlorid	Vensir XL 150 mg prolonged-release hard capsules	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	levocetirizin	Levcetin 5 mg compresse rivestite con film	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	VENLAFAXINA ABC	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	VENLAFAXINA ABC	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	fexofenadin	FIXODIN	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Costanzafarma S.R.L. Via Taranto, 4 20142 Milan Italy	fexofenadin	FIXODIN	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 - Ascoli Piceno Italy	venlafaxin	IXILANIA	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	FB Health S.p.A. Via dei Sabini, 28 63100 - Ascoli Piceno Italy	venlafaxin	IXILANIA	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 Cinisello Balsamo Milan 20092 Italy	nebivolol	NEBIVOLOLO GERMED	5 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICS	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICS	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICS	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	levetiracetam	LEVETIRACETAM MYLAN GENERICS	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	MylanS.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	fexofenadin	FEXOFENADINA MYLAN GENERICS	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	MylanS.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	fexofenadin	FEXOFENADINA MYLAN GENERICS	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	venlafaxin	VENLAFAXINA PENZA	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	venlafaxin	VENLAFAXINA PENZA	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 - Novara Italy	venlafaxin	VENLAFAXINA PROGE FARM	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Progefarm S.r.l. Largo Donegani 4/A 28100 - Novara Italy	venlafaxin	VENLAFAXINA PROGE FARM	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	venlafaxin	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	venlafaxin	VENLAFAXINA RANBAXY GENERICI	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	lansoprazol	Lansoprazolo Ranbaxy 15 mg capsule rigide gastroresistenti	15 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	lansoprazol	Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg capsule rigide gastroresistenti	30 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Lotyšsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	neбиволol	Nebiten	5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	Venlafaxine Orion	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Ranbaxy UK Ltd. 20 Balderton Street London W1K 6TL United Kingdom	lansoprazol	Lanobax 30 mg gastro- resistant capsules, hard	30 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	bosentan	Bosentan Norameda	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	bosentan	Bosentan Norameda	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	nebivolol	Nebiten	5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	Venlafaxine Orion	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	Venlafaxine Orion	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	Venlafaxine Orion	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	lansoprazol	LANOBAX	30 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Litva	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	nebivolol	Nebivolol Torrent 5 mg	5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	bosentan	Bosentan Norameda	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	bosentan	Bosentan Norameda	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	metoclopramid- hydrochlorid	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	fexofenadin- hydrochlorid	Altifex	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	fexofenadin- hydrochlorid	Altifex	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznaň Poland	levocetirizin	Zyx	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxine Bluefish XL	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxine Bluefish XL	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Celon Pharma S.A. Ogrodowa 2A, Kielpin 05-092 Łomianki, Poland	bosentan	Bosentan Celon	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	fexofenadin- hydrochlorid	Fexofast 120 mg	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena Krucza 62 50-984 Wrocław Poland	fexofenadin- hydrochlorid	Fexofast 180 mg	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	levetiracetam	Levetiracetam-Generics	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	levetiracetam	Levetiracetam-Generics	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	levetiracetam	Levetiracetam-Generics	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	levetiracetam	Levetiracetam-Generics	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	fexofenadin	FexoGen	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	fexofenadin	FexoGen	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	Oriven	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	Oriven	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	venlafaxin	Oriven	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	lansoprazol	LANBAX	15 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Polsko	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	lansoprazol	LANBAX	30 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Polsko	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	venlafaxin	Venlabax MR	37,5 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	venlafaxin	Venlabax MR	75 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	venlafaxin	Venlabax MR	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	bosentan	Bosentan Sandoz	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	bosentan	Bosentan Sandoz	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	fexofenadin- hydrochlorid	Telfexo 120 mg	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	fexofenadin- hydrochlorid	Telfexo 180 mg	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxina Bluefish XR	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxina Bluefish XR	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	venlafaxin	Venlafaxina Bluepharma	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	venlafaxin	Venlafaxina Bluepharma	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	venlafaxin	Venlafaxina Bluepharma	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	venlafaxin	Venlafaxina Eurogenus	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	venlafaxin	Venlafaxina Eurogenus	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Eurogenus Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 2º Dto., Edifício Monsanto 2790-012 Carnaxide Portugal	venlafaxin	Venlafaxina Eurogenus	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	nebivolol	Nebivolol Generis	5 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	nebivolol	Nebivolol Inventis	5 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	fexofenadin	Fexofenadina Generis	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto Portela de Carnaxide 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal"	nebivolol	Nebivolol Germed	5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	GP - Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	nebivolol	Nebivolol GP	5 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxina Labesfal	37,5 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxina Labesfal	75 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxina Labesfal	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	nebivolol	Nebivolol Labesfal	5 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	fexofenadin	Fexofenadina Mylan	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	fexofenadin	Fexofenadina Mylan	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	nebivolol	Nebivolol Ratiopharm	5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	fexofenadin- hydrochlorid	Ewofex 120 mg comprimate filmate	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Ewopharma International s.r.o., Hlavna 13 Bratislava 83101 Slovakia	fexofenadin- hydrochlorid	Ewofex 180 mg comprimate filmate	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	lansoprazol	LEVANT	15 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Rumunsko	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	lansoprazol	LEVANT	30 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Rumunsko	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	venlafaxin	Venlafaxina Terapia 37.5 mg capsule cu eliberare prelungită	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	venlafaxin	Venlafaxina Terapia 75 mg capsule cu eliberare prelungită	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	venlafaxin	Venlafaxina Terapia 150 mg capsule cu eliberare prelungită	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	nebivolol	Nebivolol Torrent com primate	5 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma 37,5 mg capsule cu eliberare prelungita	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma 75 mg capsule cu eliberare prelungita	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma 150 mg capsule cu eliberare prelungita	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvolňováním	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxine Bluefish XR 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvolňováním	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	fexofenadin	Fexofenadin Generics 120 mg	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	fexofenadin	Fexofenadin Generics 180 mg	160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma 37,50 mg	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma 75 mg	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	venlafaxin	Venlagamma 150 mg	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	levetiracetam	Lyvam 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	levetiracetam	Lyvam 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	levetiracetam	Lyvam 750 mg filmsko obložene tablete	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	levetiracetam	Lyvam 1000 mg filmsko obložene tablete	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	bosentan	Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	bosentan	Bosentan Sandoz 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	bosentan	Bosentan Norameda 125 mg filmsko obložene tablete	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	UAB Norameda Meistru 8a Vilnius LT-02189 Lithuania	bosentan	Bosentan Norameda 62,5 mg filmsko obložene tablete	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	nebivolol	Nebivolol Edigen 5 mg comprimidos efg	5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	venlafaxin	Venlafaxina Retard Urlabs 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L, c/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, 28850 Spain	venlafaxin	Venlafaxina Retard Urlabs 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxina Bluefish 150 mg capsulas de liberacion prolongada efg	150 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxina Bluefish 75 mg capsulas de liberacion prolongada efg	75 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Ranbaxy, S. L U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	venlafaxin	Venlafaxina Retard Ranbaxygen 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	levetiracetam	Levetiracetam Lupin 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	venlafaxin	Venlafaxina Retard Pharmagenus 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	venlafaxin	Venlafaxina Retard Pharmagenus 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada efg	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	nebivolol	Nebivolol Ratio 5 mg comprimidos efg	5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	fexofenadin	Fexofenadina Tevagen 120 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	fexofenadin	Fexofenadina Tevagen 180 mg comprimidos recubiertos con pelicula efg	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	levetiracetam	Levetiracetam Lupin 1000 mg comprimidos recubiertos con película efg	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	levetiracetam	Levetiracetam Lupin 250 mg comprimidos recubiertos con película efg	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	levetiracetam	Levetiracetam Lupin 500 mg comprimidos recubiertos con película efg	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	bendroflumethiazid	Bendroflumetiazid Alternova	2,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	bendroflumethiazid	Bendroflumetiazid Alternova	5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxin Bluefish	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxin Bluefish	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlafaxin Bluefish	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	fexofenadin	Nefoxef	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	fexofenadin	Nefoxef	160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	metoclopramid- hydrochlorid	Metoclopramide Orifarm	10 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	fexofenadin- hydrochlorid	Altifex	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S PO BOX 69 DK-5260 Odense S Denmark	fexofenadin- hydrochlorid	Altifex	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	venlafaxin	Venlafaxin Ranbaxy 150 mg depotkapsel, hård	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	venlafaxin	Venlafaxin Ranbaxy 75 mg depotkapsel, hård	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Alfred E. Tiefenbacher GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1 D-22767 Hamburg Germany	levocetirizin	Levocetira 5 mg filmomhulde tablet	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	fexofenadin	Fexofenadine HCL 120 A, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	fexofenadin	Fexofenadine HCL 180 A, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin	Venlafaxine Bluefish 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	venlafaxin	Venlafaxine Farmaprojects 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	venlafaxin	Venlafaxine Farmaprojects 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Farmaprojects, S.A.U. Santa Eulalia, 240-242 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona Spain	venlafaxin	Venlafaxine Farmaprojects 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	fexofenadin	Fexofenadine HCL Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	fexofenadin	Fexofenadine HCL Mylan 180 mg, filmomhulde tabletten	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	fexofenadin	Fexofenadine HCl 120 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	fexofenadin	Fexofenadine HCl 180 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	lansoprazol	Lansoprazol Ranbaxy 15 mg, maagsapersistentente capsules	15 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	lansoprazol	Lansoprazol Ranbaxy 30 mg, maagsapersistentente capsules	30 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	venlafaxin	Venlafaxine Ranbaxy 75 mg, capsules met verlengde afgifte	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	venlafaxin	Venlafaxine Ranbaxy 150 mg, capsules met verlengde afgifte	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	fexofenadin	Fexofenadine HCl ratiopharm 120 mg, filmomhulde tabletten	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlablue XL 37.5mg Prolonged Release Capsules Hard	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlablue XL 75mg Prolonged Release Capsules Hard	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	venlafaxin- hydrochlorid	Venlablue XL 150mg Prolonged Release Capsules Hard	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	fexofenadin	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Chanelle Medical Dublin road Loughrea, Co. Galway Ireland	fexofenadin	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	venlafaxin- hydrochlorid	Foraven XL 75mg Modified Release Capsules	75 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Forum Products Limited Crown House 2-8 Gloucester Road Redhill Surrey RH1 1FH United Kingdom	venlafaxin- hydrochlorid	Foraven XL 150mg Modified Release Capsules	150 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	fexofenadin	Fexofenadine hydrochloride 120mg Film-coated tablets	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	fexofenadin	Fexofenadine hydrochloride 180mg Film-coated tablets	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	levetiracetam	Levetiracetam Lupin 250mg Film-coated tablets	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	levetiracetam	Levetiracetam Lupin 500mg Film-coated tablets	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	levetiracetam	Levetiracetam Lupin 750mg Film-coated tablets	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	levetiracetam	Levetiracetam Lupin 1000mg Film-coated tablets	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	venlafaxin- hydrochlorid	Vensir XL 75mg Prolonged Release Hard Capsules	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	venlafaxin- hydrochlorid	Vensir XL 150mg Prolonged Release Hard Capsules	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	fexofenadin	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Sussex BN22 9AG United Kingdom	fexofenadin	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

PŘÍLOHA IB: Přípravky, u kterých je doporučeno pozastavení rozhodnutí o registraci

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esomeprazol Arcana 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Rakousko	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esomeprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Rakousko	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol hořečnatá sůl	Neximyl 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Rakousko	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Esomeprazol hořečnatá sůl	Neximyl 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Rakousko	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Kandesartan-cilexetil	Candesartan Arcana 4mg Tabletten	4 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Kandesartan-cilexetil	Candesartan Arcana 8mg Tabletten	8mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Kandesartan-cilexetil	Candesartan Arcana 16mg Tabletten	16 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Arcana Arzneimittel GmbH Huetteldorfer Straße 299 1140 Wien Austria	Kandesartan-cilexetil	Candesartan Arcana 32mg Tabletten	32 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma GmbH Hafnerstr. 211 8054 Graz Austria	Nebivolol	Nebivolol Genericon 5 mg Tabletten	5 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	ratiopharm Arzneimittel- Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadin	Desloratadin ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Rakousko	ratiopharm Arzneimittel- Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desloratadin	Desloratadin ratiopharm 5 mg Schmelztabletten	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadin	Desloratadine Apotex	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Mylan bvba/spri Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donepezil	Donepezil Odis Mylan	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Belgie	Mylan bvba/spri Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Donepezil	Donepezil Odis Mylan	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Belgie	Mylan bvba/spri Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan 0,5 mg Pharma	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Mylan bvba/spri Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan 1 mg Pharma	1 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Mylan bvba/spri Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan 2mg Pharma	2 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Mylan bvba/spri Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Kandesartan	Candesartan Mylan	8 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Mylan bvba/spri Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Kandesartan	Candesartan Mylan	16 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Mylan bvba/spri Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Kandesartan	Candesartan Mylan	32 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Mylan bvba/spri Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Mylan bvba/spri Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Kyselina alendronová	Alendromono	70 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadin	Desloratadine Teva	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desloratadin	Desloratadine Teva	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Bulharsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Accord	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	FOXERO	200 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Kvetiapin	Aquatiapine	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Kvetiapin	Aquatiapine	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Aquachim AD blvd. Prof. Tsvetan Lazarov 83 Sofia 1582 Bulgaria	Kvetiapin	Aquatiapine	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esopragen	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esopragen	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidin	Apstar 35 mg prolonged-release tablets	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	Trimetazigen MR	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidin	Energotrim	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentan	Pulmohyperta	62,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Bosentan	Pulmohyperta	125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid d.o.o. Ulica grada Vukovara 226 F Zagreb 10000 Croatia	Cefpodoxim	Rexocef 200 mg filmom obložene tablete	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadin	Alerdin 2,5 mg raspadljive tablete za usta	2,5 mg	Tableta dispergovatelna v ústech	Perorální podání
Chorvatsko	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. Ulica Danica 5 Koprivnica 48000 Croatia	Desloratadin	Alerdin 5 mg raspadljive tablete za usta	5 mg	Tableta dispergovatelna v ústech	Perorální podání
Chorvatsko	Fidifarm d.o.o. Obrtnička 37, Bestovje Rakitje 10437 Croatia	Desloratadin	Sinalerg 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croatia	Desloratadin	Escontral direkt 2,5 mg raspadljiva tableta za usta	2,5 mg	Tableta dispergovatelna v ústech	Perorální podání
Chorvatsko	Jadran Galenski Laboratorij d.d. Svilno 20, Rijeka 51000 Croatia	Desloratadin	Escontral direkt 5 mg raspadljiva tableta za usta	5 mg	Tableta dispergovatelna v ústech	Perorální podání
Chorvatsko	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Tramadol/paracetamol	Tramadol/Paracetamol PharmaS 37,5 mg/ 325 mg filmom obložene tablete	37,5 mg/325 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	PharmaS d.o.o. Radnička cesta 47 Zagreb 10000 Croatia	Escitalopram	Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10000 Croatia	Trimetazidin- hydrochlorid	Vazidin 35 mg tablete s prodlouženim oslobađanjem	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	Alendronic Acid Accord	70 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Delorbis Pharmaceuticals Ltd 17 Athinon Street Ergates Industrial Area 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus	Entakapon	Nobat	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/Hctz Fair-med	160 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil/Generics	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil/Generics	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Kypr	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol- hydrochlorid	Ropinirole Lambda	0,25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol- hydrochlorid	Ropinirole Lambda	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol- hydrochlorid	Ropinirole Lambda	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol- hydrochlorid	Ropinirole Lambda	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol- hydrochlorid	Ropinirole Lambda	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Klopidogrel- hydrochlorid	Clopidogrel/Wockhardt	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká Republika	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram-oxalát	Purcema 5 mg	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká Republika	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram-oxalát	Purcema 10 mg	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká Republika	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram-oxalát	Purcema 15 mg	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká Republika	Abbott Laboratories, s.r.o. Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 - Hadovka Office Park Czech Republic	Escitalopram-oxalát	Purcema 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká Republika	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin- hydrochlorid	Metformin Actavis Retard 500 mg	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká Republika	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin- hydrochlorid	Metformin Actavis Retard 750 mg	750 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká Republika	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	Forexo 200 mg potahované tablety	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká Republika	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Desloratadin Alvogen 5 mg potahované tablety	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká Republika	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimetazidin- dihydrochlorid	Apo-trimetazidin 35 mg	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká Republika	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esomylan 40 mg	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Česká Republika	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan-benzoát	Rizatriptan Mylan 5 mg	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Česká Republika	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan-benzoát	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Česká Republika	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil Mylan 10 mg	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Česká Republika	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidin- dihydrochlorid	Portora 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká Republika	GNR Czech s.r.o. Slavojova 579/9 128 00 Praha 2 Czech Republic	Desloratadin	Geslora 5 mg	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká Republika	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadin Labormed 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Česká Republika	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadin Labormed 5 mg tablety dispergovatelné v ústech	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Česká Republika	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká Republika	SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadin	Lotera 5 mg potahované tablety	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin "Actavis PTC"	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin "Actavis PTC"	750 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol "Bluefish"	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol "Bluefish"	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol "Bluefish"	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/hydrochlorthi azid "Fair-Med"	160 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/hydrochlorthi azid "Fair-Med"	320 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/hydrochlorthi azid "Fair-Med"	320 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Dánsko	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entakapon	Entacapon STADA	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	ALENDRONIC ACID ACCORD 70MG	70 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidin	ZIDMETIN	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin Actavis	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin Actavis	750 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	1 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	2 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	VALSARTAN ORION	320 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadin	Desloratadine Ratiopharm	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Finsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadin	Desloratadine Ratiopharm	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 5mg, comprimé pelliculé	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 10mg, comprimé pelliculé	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 15mg, comprimé pelliculé	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ABBOTT 20mg, comprimé pelliculé	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 0,25mg, comprimé pelliculé	0,25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 0,5mg, comprimé pelliculé	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 1mg, comprimé pelliculé	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 2mg, comprimé pelliculé	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	ACCORD HEALTHCARE France SAS 45 Rue de Fbg de Roubaix 59000 Lille France	Ropinirol	Ropinirole Accord 5mg, comprimé pelliculé	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 5 mg, comprimé pelliculé sécable	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	ESCITALOPRAM BROWN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastin	EBASTINE BROWN & BURK 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Cristers 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Desloratadin	DESLORATADINE CRISTERS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Cristers 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Ibuprofen	IBUPROFENE CRISTERS 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ebastin	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Ebastin	EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Laboratoires GERDA 24 rue Erlanger 75016 PARIS France	Desloratadin	DESLORATADINE ARROW 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Medipha Sante Les Fjords - Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Tramadol/paracetamol	TRAMADOL PARACETAMOL NIALEX 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Medipha Sante Les Fjords - Immeuble Oslo 19 avenue de Norvège 91953 Courtaboeuf Cedex France	Desloratadin	DESLORATADINE GNR 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 5mg, orodispersible tablet	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ebastin	EBASTINE MYLAN 10mg, film-coated tablet	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Ebastin	EBASTINE MYLAN 10mg, orodispersible tablet	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg Modified Release Tablets	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Kandesartan	CANDESARTAN MYLAN 32 mg, comprimé secable	32 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donepezil	DONEPEZIL MYLAN 5 mg, orodispersible tablet	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Donepezil	DONEPEZIL MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Esomeprazol	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20mg, DR capsule	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Esomeprazol	ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 40mg, DR capsule	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressin	DESMOPRESSINE MYLAN 60 µg, orodispersible tablet	0,06 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressin	DESMOPRESSINE MYLAN 120 µg, orodispersible tablet	0,12 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Desmopressin	DESMOPRESSINE MYLAN 240 µg, orodispersible tablet	0,24 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciklovir	Aciclovir Ranbaxy 800 mg, comprimé	800 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciklovir	Aciclovir Ranbaxy 200 mg, comprimé	200 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Aciklovir	Aciclovir Almus 200 mg, comprimé	200 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	Kyselina alendronová	Acide Alendronique Ranbaxy 70 mg, comprimé	70 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ebastin	EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13 bd Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 France	Ebastin	EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Teva Sante Cœur Défense - 100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 La Défense Cedex France	Desloratadin	DESLORATADINE TEVA SANTE 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastin	EBOUDA 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastin	EBARREN 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastin	EBONDE 10 mg comprimé pelliculé	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastin	EBONTAN 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ebastin	EBACHOI 10 mg comprimé orodispersible	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Venipharm SAS 4 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 200 mg comprimé pelliculé	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Tramadol/paracetamol	TRAMADOL PARACETAMOL ZYDUS FRANCE 37,5 mg/325 mg comprimé pelliculé	37,5 mg/325 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Ibuprofen	IBUPROFENE ZF 400 mg comprimé pelliculé	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Desloratadin	DESLORATADINE ZYDUS 5 mg comprimé pelliculé	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé sécable	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 15 mg, comprimé pelliculé sécable	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Zydus France Zacles Hautes Patures 25 Rue des Peupliers 92752 Nanterre Cedex France	Escitalopram	ESCITALOPRAM ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	ALENDRONIC ACID ACCORD 70MG	70 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 250 mg, Filmtabletten	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 500 mg, Filmtabletten	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 750 mg, Filmtabletten	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Levetiracetam	Levetiracetam beta 1000 mg, Filmtablettten	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 75mg	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 150mg	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Tablets 300 mg	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartan HCTZ Fair-Med 150+12,5 mg Filmdabletten	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+12,5 mg Filmdabletten	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+25 mg Filmdabletten	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazid	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 160 mg/12,5 mg Filmdabletten	160 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazid	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 320 mg/12,5 mg Filmdabletten	320 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazid	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 320 mg/25 mg Filmdabletten	320 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg Hartkapseln, retardiert	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Fair-Med 75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxin Fair-Med 150 mg Hartkapseln, retardiert	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 500 mg Filmtabletten	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 750 mg Filmtabletten	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare 250 mg Filmtabletten	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 75 mg Filmtabletten	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 150 mg Filmtabletten	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartan Heumann 300 mg Filmtabletten	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan/Hydrochlorot hiazid Heumann 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan/Hydrochlorot hiazid Heumann 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/25 mg Filmtabletten	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 D-60389 Frankfurt 06 Hessen Germany	Cefpodoxim-proxetil	Cefpodoxim-Hormosan 200mg Filmtabletten	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Trimetazidin-hydrochlorid	Lupamadazine 35 mg Retardtabletten	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 5 mg Filmtabletten	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 10 mg Filmtabletten	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 15 mg Filmtabletten	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Micro Labs GmbH Lyoner Str. 14 D-60528 Frankfurt/Main Germany	Escitalopram	Escitalopram-Micro Labs 20 mg Filmtabletten	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinid	Repaglinid Mylan 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinid	Repaglinid Mylan 1 mg Tabletten	1 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Repaglinid	Repaglinid Mylan 2 mg Tabletten	2 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan dura 5 mg Schmelztabletten	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstrasse 6 64295 Darmstadt Germany	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan dura 10 mg Schmelztabletten	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Německo	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Takrolimus	Tacpan 0.5 mg Hartkapseln	0,5 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Takrolimus	Tacpan 1 mg Hartkapseln	1 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Panacea Biotec Germany GmbH Landshuter Allee 8-10 D-80637 München Germany	Takrolimus	Tacpan 5 mg Hartkapseln	5 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Entakapon	Entacapon STADA 200 mg Filmtabletten	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbesartan	Irbesartan Unichem 150 mg Filmtabletten	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	Irbesartan	Irbesartan Unichem 300 mg Filmtabletten	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan + Hydrochlorotiazida Welding	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan + Hydrochlorotiazida Welding	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan + Hydrochlorotiazida Welding	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Welding	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram-oxalát	Savandra	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram-oxalát	Savandra	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram-oxalát	Savandra	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Abbott Laboratories Hellas ABEE Agiou Dimitriou 63 Alimos 17456 Greece	Escitalopram-oxalát	Savandra	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Genepfarm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadin	Desloratadine/Genepfarm m 5 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο,	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Genepfarm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadin	Desloratadine/Genepfarm m 2,5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Řecko	Genepfarm S.A. 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini Greece	Desloratadin	Desloratadine/Genepfarm m 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezil- hydrochlorid	DONEPEZIL/ GENERICS	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Řecko	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Donepezil- hydrochlorid	DONEPEZIL/ GENERICS	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Řecko	Generics Pharma Hellas Ltd 577a Vouliagmenis Avenue Argyroupoli 164-51 Athens Greece	Esomeprazol hořečnatá sůl	ESOMEPRAZOLE/ GENERICS	40 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadin	Desloratadine/Sieger	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadin	Desloratadine/Sieger	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Sieger Pharma A.E. Marathonos Avenue 106 Pikermi 19009 Greece	Desloratadin	Desloratadine/Sieger	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Maďarsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin- hydrochlorid	Gluforlyn XR 500 mg retard tableta	500 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Alvotadin 5 mg filmtableta	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Alvotadin 2.5 mg szájban diszpergálódó tableta	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Maďarsko	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Alvotadin 5 mg szájban diszpergálódó tableta	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Maďarsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořčnatá sůl	Esomeprazol Mylan 20 mg gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořčnatá sůl	Esomeprazol Mylan 40 mg gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidin- dihydrochlorid	Apstar 35 mg retard tableta	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Goodwill Pharma Kft. H-6724 Szeged Cserzy Mihály u. 32. Hungary	Desloratadin	Inaller 5 mg filmtableta	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	Trimetazidine Mylan 35 mg retard tableta	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kft. H-1114 Budapest Bartók Béla út 43-47. Hungary	Trimetazidin- dihydrochlorid	Trimetazidine Sandoz 35 mg retard tableta	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadin	Desloratadin Teva 2.5 mg szájban diszpergálódó tableta	2,5 mg	Tableta diszpergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. H-4042 Debrecen Pallagi út 13. Hungary	Desloratadin	Desloratadin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Island	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadin	Desloratadine ratiopharm	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol- hydrochlorid	Ropinirole 0.25 mg Film-coated Tablets	0,25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol- hydrochlorid	Ropinirole 0.5 mg Film- coated Tablets	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol- hydrochlorid	Ropinirole 1 mg Film- coated Tablets	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol- hydrochlorid	Ropinirole 2 mg Film- coated Tablets	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol- hydrochlorid	Ropinirole 5 mg Film- coated Tablets	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/Hydrochloroth iazide Fair-Med 160 mg/12.5 mg film-coated tablets.	160 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/Hydrochloroth iazide Fair-Med 320 mg/12.5 mg film-coated tablets	320 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazid	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 320 mg/25 mg film-coated tablets	320 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadin-hydrochlorid	Fexofenadine 120 mg film-coated tablets	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadin-hydrochlorid	Fexofenadine 180 mg film-coated tablets	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donepezil	Aripil Orotab 5mg Orodispersible Tablet	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Donepezil	Aripil Orotab 10mg Orodispersible Tablet	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Kandesartan	Candesartan Mylan 4mg Tablets	4 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Kandesartan	Candesartan Mylan 8 mg Tablets	8 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Kandesartan	Candesartan Mylan 16 mg Tablets	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Kandesartan	Candesartan Mylan 32 mg Tablets	32 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Fenoxymethylpenicilli n	Phenoxymethylpenicillin 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Amlodipin-besylát	Amlodipine Niche 5mg tablets	5 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Amlodipin-besylát	Amlodipine Niche 10mg Tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film coated tablets	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	Irbesartan	Irbesartan Niche 300mg film coated tablets	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Klopidogrel- hydrochlorid	Clopidogrel 75mg film- coated tablets	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Accord Healthcare Italia S.r.l. Largo Esterle, 4 20052 Monza Italy	Metoklopramid	METOCLOPRAMIDE ACCORD	10 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	ALENDRONATO AHCL	10 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	ALENDRONATO AHCL	70 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadin	DESLORATADINA DOC GENERICI	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadin	DESLORATADINA DOC GENERICI	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Itálie	Doc Generici SRL Via Turati, 40 20121 Milano Italy	Desloratadin	DESLORATADINA DOC GENERICI	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Itálie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'Europa, 681 00144 Rome Italy	Valsartan	VALSOTEN	320 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Esomeprazol hořečnatá sůl	ESOMEPRAZOLO MYLAN	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Esomeprazol hořečnatá sůl	ESOMEPRAZOLO MYLAN	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Rizatriptan-benzoát	RIAZATRIPTAN MYLAN GENERICIS	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Rizatriptan-benzoát	RIAZATRIPTAN MYLAN GENERICIS	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Donepezil- hydrochlorid	DONEPEZIL MYLAN GENERICIS ITALIA	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Donepezil- hydrochlorid	DONEPEZIL MYLAN GENERICS ITALIA	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinid	REPAGLINIDE MYLAN	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinid	REPAGLINIDE MYLAN	1 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milan Italy	Repaglinid	REPAGLINIDE MYLAN	2 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Pensa Pharma S.P.A. Via Rossellini Ippolito, 12 20124 Milan Italy	Kyselina alendronová	Alendronato Pensa 70 mg compresse	70 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Ranbaxy Italia S.P.A. Piazza Filippo Meda, 4, 3 20121 - Milano Italy	Kyselina alendronová	ALENDRONATO RANBAXY ITALIA	70 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana SI-1000 Slovenia	Trimetazidin- dihydrochlorid	Zidmetin	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	Alendronic acid Accord	70 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Lambda Therapeutic Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole Lambada	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan	Irbesartanas Torrent	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartanas/Hidrochlorotiazidas Torrent	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan Pharma 0,5 mg tabletten	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan Pharma 1 mg tabletten	1 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Mylan bvba/spri Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Repaglinid	Repaglinide Mylan Pharma 2 mg tabletten	2 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Mylan bvba/spri Terhulpsesseeweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Mylan bvba/spri Terhulpsesseeweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Esomeprazol	Esomeprazole Mylan	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/hydrochlorthi azid "Fair-Med" Coated tablets	160 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/hydrochlorthi azid "Fair-Med" Coated tablets	320 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/hydrochlorthi azid "Fair-Med" Coated tablets	320 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med Coated Tablets	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 75mg Film-coated Tablets	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 150mg Film-coated Tablets	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan Fairmed 300mg Film-coated Tablets	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Fairmed 150mg/12.5mg film- coated tablets	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Fairmed 300mg/12.5mg film- coated tablets	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide Fairmed 300mg/25mg film- coated tablets	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxine Fair-Med	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxine Fair-Med	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxine Fair-Med	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Klopidogrel	Clopidogrel 75mg Film- coated Tablets	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Klopidogrel	Clopidogrel 75mg Coated Tablets	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Kandesartan-cilexetil	Kandrozid	4 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Kandesartan-cilexetil	Kandrozid	8 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Kandesartan-cilexetil	Kandrozid	16 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Kandesartan-cilexetil	Kandrozid	32 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Kandesartan-cilexetil	Mylcande	8 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Kandesartan-cilexetil	Mylcande	16 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Kandesartan-cilexetil	Mylcande	32 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, orodispersible tablet	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Norsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadin	Desloratadin Ratiopharm	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Norsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Desloratadin	Desloratadin Ratiopharm	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Poland	Escitalopram	Savandra	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin SR Actavis	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Metformin	Metformin SR Actavis	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadin	Desada	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadin	Hitaxa Fast	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadin	Hitaxa	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149 05-152 Czosnów k. Warszawy Poland	Desloratadin	Hitaxa	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadin	Teslor	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadin	Teslor fast	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Desloratadin	Teslor fast junior	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Trimetazidin	ApoTrimet PR	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Bio-Profil Polska Sp. z o.o. Trakt Lubelski 135 04-790 Warszawa Poland	Desloratadin	Desloratadine Peseri	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan HCT Fair-Med	320 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan	Irbesartan Fair-Med	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartan HCT Fair-Med	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartan HCT Fair-Med	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlorothiazid	Valsartan HCT Fair-Med	160 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	VENLAFAXINE FAIR-MED	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	VENLAFAXINE FAIR-MED	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	VENLAFAXINE FAIR-MED	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Kandesartan-cilexetil	Kangen	8 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Kandesartan-cilexetil	Kangen	16 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadine Labormed	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadine Labormed	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadin	Desalergo	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadin	Desalergo	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Medicplast Polska Sp. z o.o ul. Wólczyńska 232 01-919 Warszawa Poland	Desloratadin	Desalergo	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadin	Desloratadine Peseri	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadin	Desloratadine Peseri	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego 11 02-954 Warszawa Poland	Kyselina alendronová	Alendran 70	70 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Trimetazidin	Dimesar	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kielczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadin	Suprodeslon	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kielczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadin	Suprodeslon	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	S-Lab Sp. z o.o. ul. Kielczowska 2 55-095 Mirków Poland	Desloratadin	Suprodeslon	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Desloratadin	Symdes	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o. ul. Bankowa 4 44-100 Gliwice Poland	Desloratadin	Goldesin	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadin	Aleric Deslo	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadin	Aleric Deslo	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Polsko	US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław Poland	Desloratadin	Aleric Deslo Active	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Klopidogrel	Clopidogrel Wockhardt	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	Ácido alendronico Accord	70 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	Cefpodoxima Alkaloid	200 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol/paracetamol	Tramadol + Paracetamol Brown	37,5 mg/325 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Trimetazidin	Trimetazidina Brown	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram	Escitalopram Brown	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastin	Ebastina Brown	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastin	Ebastina Brown	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Kvetiapin	Quetiapina Daquimed	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Kvetiapin	Quetiapina Daquimed	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Kvetiapin	Quetiapina Daquimed	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Kvetiapin	Quetiapina Daquimed	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres Portugal	Kvetiapin	Quetiapina Daquimed	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/karbidopa/ entakapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	50 mg/12,5 mg/200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/karbidopa/ entakapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	75 mg/18,75 mg/200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/karbidopa/ entakapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	100 mg/25 mg/200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/karbidopa/ entakapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	125 mg/31,250 mg/200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/karbidopa/ entakapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	150 mg/37,5 mg/200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/karbidopa/ entakapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	175 mg/43,75 mg/200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Levodopa/karbidopa/ entakapon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis	200 mg/50 mg/200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S. A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Entakapon	Entacapona Generis	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadin	Desloratadina Labesfal OD	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Portugalsko	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Desloratadin	Desloratadina Labesfal OD	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Portugalsko	Labesfal, Genéricos, S.A. Av. Dr. Afonso Costa, n° 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Kyselina alendronová	Ácido alendronico Labesfal	70 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esq° 1499-016 Algés Portugal	Donepezil	Donepezilo Anova	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esq° 1499-016 Algés Portugal	Donepezil	Donepezilo Anova	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esq° 1499-016 Algés Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Anova	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1, R/C Esq° 1499-016 Algés Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Anova	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Azevedos	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Azevedos	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Venlafaxin	Venlafaxina Azevedos	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Flukonazol	Fluconazol Basi	50 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Flukonazol	Fluconazol Basi	150 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Flukonazol	Fluconazol Basi	200 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadina Labormed	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Portugalsko	Labormed-Pharma, SA Theodor Pallady, 44B 032266 Bucharest Romania	Desloratadin	Desloratadina Labormed	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Cefpodoxim	Cefpodoxima Lupin	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatin	Atorvastatina Anova	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatin	Atorvastatina Anova	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatin	Atorvastatina Anova	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Atorvastatin	Atorvastatina Anova	80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donepezil	Donepezilo Mylan	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Donepezil	Donepezilo Mylan	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Trimetazidin	Trimetazidina Mylan	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Kandesartan	Candesartan Mylan	4 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Kandesartan	Candesartan Mylan	8 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Kandesartan	Candesartan Mylan	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Kandesartan	Candesartan Mylan	32 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadin	Desloratadina Peseri	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadin	Desloratadina Peseri	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Portugalsko	Peseri Trading Limited 20 Queen Frederica Street El-Greco House, office 301 1066 Nicosia Cyprus	Desloratadin	Desloratadina Peseri	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 - Miraflores 1495-139 Algés Portugal	Trimetazidin	Trimetazidina Pharmakern	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadin	Desloratadina Ratiopharm	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Desloratadin	Desloratadina Ratiopharm	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Sandoz Farmaceutica Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Trimetazidin	Trimetazidina Itraxel	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16 - 6º 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadin	Desloratadina Teva	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda. Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, 16 - 6º 2790-143 Carnaxide Portugal	Desloratadin	Desloratadina Teva	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Rumunsko	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 5 mg comprimato filmate	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 10 mg comprimato filmate	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 15 mg comprimata filmate	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Abbott Products SAS 42 rue Rouget de Lisle 92150 Suresnes France	Escitalopram	SAVANDRA 20 mg comprimata filmate	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	Forexo 200 mg comprimata filmate	200 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Alvogen IPCo S.ar.l. Rue Heienhaff 5 L-1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Desloratadina Alvogen 5 mg comprimata filmate	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 250 mg, comprimata filmate	250 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 500mg, comprimata filmate	500 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 750 mg, comprimate filmate	750 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Levetiracetam	Levetiracetam Dr. Reddy's, 1000 mg, comprimate filmate	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 40 mg comprimate	40 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan	Telmisartan Dr. Reddy's 80 mg comprimate	80 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/hydrochl orothiazid	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 40 mg/12,5 mg comprimate	40 mg/12,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/hydrochl orothiazid	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/12,5 mg comprimate	80 mg/12,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL 71st-73rd Nicolae Caramfil, Floor 5, Space 10, Sector 1, Bucuresti, Romania	Telmisartan/hydrochl orothiazid	Telmisartan HCT Dr. Reddy's 80 mg/25 mg comprimate	80 mg/25 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esomeprazol Mylan 20 mg capsule gastrorezistente	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esomeprazol Mylan 40 mg capsule gastrorezistente	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil Mylan 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil Mylan 10 mg comprimate orodispersabile	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinida Generics 0.5 mg comprimate	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinida Genericsl 1 mg comprimate	1 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinida Generics 2 mg comprimate	2 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Kandesartan-cilexetil	Candesartan Mylan 4 mg comprimate	4 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Kandesartan-cilexetil	Candesartan Mylan 8 mg comprimate	8 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Kandesartan-cilexetil	Candesartan Mylan 16 mg comprimate	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan-benzoát	Rizatriptan Mylan 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Rumunsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan-benzoát	Rizatriptan Mylan 10 mg comprimate orodispersabile	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Rumunsko	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidin	Apstar 35mg Comprimate cu eliberare prelungită	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, București România	Desloratadin	Desloratadine Labormed 2.5 mg comprimate orodispersabile	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Rumunsko	Labormed Pharma SA Bd. Theodor Pallady nr. 44 B 032266, sector 3, București România	Desloratadin	Desloratadine Labormed 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Rumunsko	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	Trimetazidina Mylan 35 mg comprimate filmate cu eliberare prelungita	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Sandoz Pharma Services SRL Calea Floreasca Street No 169A, district 2 Bucharest Romania	Trimetazidin	Trimeluzine Limited 35 mg comprimate filmate cu eliberare modificata	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	STADA Hemofarm S.R.L. Calea Torontalului km 6 - PITT 300633 Timișoara Romania	Entakapon	ENTTANIDA 200 comprimate filmate	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București, România	Desloratadin	Desloratadina Teva 5 mg comprimate orodispersabile	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Rumunsko	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 75 mg comprimate filmate	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 150 mg comprimate filmate	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan	Irbesartan Torrent 300 mg comprimate filmate	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan Torrent Hidrochlorotiazida 150/12,5mg comprimate filmate	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan Torrent Hidrochlorotiazida 300/12,5mg comprimate filmate	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Torrent Pharma SRL Str. Stirbei Voda nr. 36 et. 2, biroul A, sector 1 Bucharest Romania	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan Torrent Hidrochlorotiazida 300/25 mg comprimate filmate	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	FOREXO 200 mg filmom obalené tablety	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Alvogen IPCo S.àr.l. Rue Heienhaff 5 1736 Senningerberg Luxembourg	Desloratadin	Dezloratadin Alvogen 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Genericon s.r.o., Anny Letenské 1108/15, 120 00 Praha 2 - Vinohrady Czech Republic	Desloratadin	GESLORA 5 mg	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil Mylan 5 mg orodispergovatelčné tablety	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Slovensko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil Mylan 10 mg orodispergovatelčné tablety	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Slovensko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan-benzoát	Rizatriptan Mylan 10 mg	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Slovensko	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 14078 Praha 4 Czech Republic	Trimetazidin	Apstar 35 mg tablety s predíženým uvolňováním	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex France	Trimetazidin	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovensko	SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	Desloratadin	LOTERA 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadin	Dezloratadin Teva OROTAB 2,5 mg	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Slovensko	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Desloratadin	Dezloratadin Teva OROTAB 5 mg	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Slovinsko	Alkaloid - INT d.o.o. Šlandrova 4 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenia	Cefpodoxim	Trexodo 200 mg filmsko obložene tablete	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esomeprazol Mylan 20 mg trde gastrorezistentne kapsule	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esomeprazol Mylan 40 mg trde gastrorezistentne kapsule	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Slovinsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Slovinsko	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Trimetazidin- hydrochlorid	Trimeluzine 35 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n. World Trade Center. Edifici Est 6 ^a planta, 8039 Barcelona Spain	Metoklopramid	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 MG COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	Desloratadin	DESLORATADINA APOTEX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastin	EBASTINA BROWN 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlor othiazid	VALSARTAN/HIDROCLO ROTIAZIDA CODRAMOL 160 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlor othiazid	VALSARTAN/HIDROCLO ROTIAZIDA CODRAMOL 160/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	160 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlor othiazid	VALSARTAN/HIDROCLO ROTIAZIDA CODRAMOL 320/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	320 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlor othiazid	VALSARTAN/HIDROCLO ROTIAZIDA CODRAMOL 320/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	320 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A. Aragoneses 15 28108 Madrid Spain	Valsartan/hydrochlor othiazid	VALSARTAN/HIDROCLO ROTIAZIDA CODRAMOL 80/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	80 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadin	DESLORATADINA COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Desloratadin	DESLORATADINA FLAS COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U. C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcon Madrid 28223 Spain	Escitalopram	ESCITALOPRAM COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Laboratorios Ranbaxy, S. L. U. Paseig de Gracia 9 7a Pl Barcelona 08007 Spain	Kyselina alendronová	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RANBAXY 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Donepezil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Donepezil	DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Esomeprazol	ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG	20 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Esomeprazol	ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG	40 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinid	REPAGLINIDA MYLAN 0,5 MG COMPRIMIDOS EFG	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinid	REPAGLINIDA MYLAN 1 MG COMPRIMIDOS EFG	1 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Repaglinid	REPAGLINIDA MYLAN 2 MG COMPRIMIDOS EFG	2 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom 2-4, 5° Planta 8038 Barcelona Spain	Rizatriptan	RIZATRIPTAN MAX MYLAN 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Španělsko	PENSA PHARMA, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - bajos 46015– Valencia (Valencia) Spain	Kyselina alendronová	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL PENSA 70 mg COMPRIMIDOS EFG	70 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Desloratadin	DESLORATADINA PHARMAGENUS 2,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Španělsko	Pharmagenus, S.A., Avda. Camí Real, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spain	Desloratadin	DESLORATADINA PHARMAGENUS 5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Madrid 28108 Spain	Desloratadin	DESLORATADINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Španělsko	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA WELDING 150 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA WELDING 300 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Welding GmbH & Co. KG Esplanade 39 D-20354 Hamburg Germany	Irbesartan	IRBESARTAN/HIDROCL OROTIAZIDA WELDING 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	Alendronat Accord Veckotablett	70 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Alternova A/S Lodshusvej 11 DK-4230 Skælskør Denmark	Klindamycin- hydrochlorid	Clindamycin Alternova	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol Bluefish	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol Bluefish	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-11123 Stockholm Sweden	Flukonazol	Fluconazol Bluefish	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donezil	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Švédsko	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donezil	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donepezil	Donepezil Mylan	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Donepezil	Donepezil Mylan	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Rizatriptan	Rizatriptan Mylan	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	1 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Repaglinid	Repaglinid Mylan	2 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Mylan AB PO Box 230 33 SE-104 35 Stockholm Sweden	Eletriptan	Eletriptan Mylan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orion Pharma PO BOX 65 02101 Espoo Finland	Valsartan	Valsartan Orion	320 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Kyselina alendronová	Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70 mg tabletter	70 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Entakapon	Entakapon STADA	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 0,25 mg filmomhulde tabletten	0,25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 1 mg filmomhulde tabletten	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirol Accord 2 mg filmomhulde tabletten	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	Alendroninezuur Accord 10mg Tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	Alendroninezuur Accord 70mg Tabletten	70 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Metoklopramid- hydrochlorid	Metoclopramidemonohy drochloride Accord 10 mg, Tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxin	Venlafaxine HCl Retard Alembic 37,5 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxin	Venlafaxine HCl Retard Alembic 75 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Alembic Pharmaceuticals Europe Limited Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street VLT 1436 Valletta Malta	Venlafaxin	Venlafaxine HCl Retard Alembic 150 mg, capsule met verlengde afgifte, hard	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Ebastin	Ebastine BB 10 mg orodispergeerbare tabletten	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Entakapon	Entacapone CF 200 mg, filmomhulde tablet	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 250 mg, filmomhulde tabletten	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 500 mg, filmomhulde tabletten	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Fair-Med 750 mg, filmomhulde tabletten	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/HCTZ Fair- Med 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	160 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/HCTZ Fair- Med 320 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Valsartan/hydrochlor othiazid	Valsartan/HCTZ Fair- Med 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten	320 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxine Fair-Med 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard	37,5 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxine Fair-Med 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Venlafaxin	Venlafaxine Fair-Med 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard	150 mg	Tvrká tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan 20 mg, maagsapresistente capsules, hard	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Esomeprazol	Esomeprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente capsules, hard	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptan	Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Rizatriptan	Rizatriptan SmeltTab Mylan 10 mg, orodispergeerbare tabletten	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Nizozemsko	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Kyselina alendronová	Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Klonazepam	Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Klonazepam	Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	2 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Klobazam	Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadin	Desloratadine Smelttablet 2,5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	2,5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desloratadin	Desloratadine Smelttablet 5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Nizozemsko	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Klonazepam	Clonazepam TioFarma 0,5 mg tabletten, tabletten	0,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Klonazepam	Clonazepam TioFarma 2 mg tabletten, tabletten	2 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Klobazam	Clobazam TioFarma 10 mg, tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	TioFarma b.v. Benjamin Franklinstraat 5-10 3261 LW Oud-Beyerland The Netherlands	Klobazam	Clobazam TioFarma 20 mg, tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 75 mg filmomhulde tabletten	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan Torrent 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan Hydrochloorthiazide Torrent 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	irbesartan	Irbesartan Unichem 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Unichem Laboratories Ltd. Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre, Business Park Cashel Road Clonmel, Co Tipperary Ireland	irbesartan	Irbesartan Unichem 300 mg filmomhulde tabletten	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 0.25mg film- coated tablets	0,25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 0.5mg film- coated tablets	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 1mg film- coated tablets	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 2mg film- coated tablets	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	alendronic acid 10mg Tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Kyselina alendronová	alendronic acid 70mg Once Daily Tablets	70 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Metoklopramid- hydrochlorid	metoclopramide hydrochloride 10mg tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex United Kingdom	Ropinirol	Ropinirole 5mg film- coated tablets	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Flukonazol	Fluconazole 50mg capsules	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Flukonazol	Fluconazole 150mg capsules	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Aptil Pharma Limited 9th Floor, CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Flukonazol	Fluconazole 200mg capsules	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Dexamethason	Dexamethasone 2mg Tablets	2 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Thiamin-hydrochlorid	Tyvera 50mg Tablets	50 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Thiamin-hydrochlorid	Tyvera 100mg Tablets	100 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Klonazepam	Clonazepam 500mcg Tablet	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Klonazepam	Clonazepam 2mg Tablet	2 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Auden McKenzie Limited McKenzie House Bury Street, Ruislip Middlesex HA4 7TL United Kingdom	Klobazam	CLOBAZAM AUDEN 10mg TABLETS	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Fenoxymethylpenicillin	Phenoxymethylpenicillin 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram-oxalát	Escitalopram 5mg Film- coated tablets	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram-oxalát	Escitalopram 10mg Film-coated tablets	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram-oxalát	Escitalopram 15mg Film-coated tablets	15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Escitalopram-oxalát	Escitalopram 20mg Film-coated tablets	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol- hydrochlorid	Aceon 100mg Prolonged-release tablets	100 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol- hydrochlorid	Aceon 150mg Prolonged-release tablets	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Brown & Burk UK, Ltd. 5, Marryat Close Hounslow TW4 5DQ Middlesex United Kingdom	Tramadol- hydrochlorid	Aceon 200mg Prolonged-release tablets	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 40mg Capsules	40 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 80mg Capsules	80 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 160mg Capsules	160 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Valsartan	Valsartan 320mg Capsules	320 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 250mg film-coated tablets	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 500mg film-coated tablets	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 750mg film-coated tablets	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Levetiracetam	Levetiracetam 1000mg film-coated tablets	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazone 15mg Tablets	15 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazone 30mg Tablets	30 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Pioglitazon	Pioglitazone 45mg Tablets	45 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Dipyridamol	Attia 200mg Modified Release Capsules	200 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 20mg Tablets	20 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 40mg Tablets	40 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan	Telmisartan 80mg Tablets	80 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan/hydrochl orothiazid	Telmisartan/Hydrochlor othiazide 40mg/12.5mg Tablets	40 mg/12,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 OLD United Kingdom	Telmisartan/hydrochl orothiazid	Telmisartan/Hydrochlor othiazide 80mg/12.5mg Tablets	80 mg/12,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Telmisartan/hydrochl orothiazid	Telmisartan/Hydrochlor othiazide 80mg/25mg Tablets	80 mg/25 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 75mg Film- coated Tablets	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 150mg Film- coated Tablets	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	irbesartan	Irbesartan 300mg Film- coated Tablets	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide 150mg/12.5mg film-coated tablets	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan/Hydrochlorot hiazide 300mg/12.5mg film-coated tablets	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Fair-Med Healthcare GmbH Planckstrasse 13 DE-22765 Hamburg Germany	Irbesartan/hydrochlorothiazid	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300mg/25mg film-coated tablets	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Flukonazol	Fluconazole 150mg capsule	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadine 120mg film-coated tablets	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Fannin (UK) Ltd 42-46 Booth Drive Park Farm South Wellingborough Northamptonshire NN8 6GT United Kingdom	Fexofenadin	Fexofenadine 180mg film-coated tablets	180 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipin	Amlodipine 5mg Tablets	5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	FDC Pharma Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way Whiteley, Fareham Hampshire PO15 7FE United Kingdom	Amlodipin	Amlodipine 10mg Tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinide Mylan 0.5mg Tablets	0,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinide Mylan 1mg Tablets	1 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Repaglinid	Repaglinide Mylan 2mg Tablets	2 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil Hydrochloride 5mg Orodispersible Tables	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Donepezil- hydrochlorid	Donepezil Hydrochloride 10mg Orodispersible Tables	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Rizatriptan-benzoát	Rizatriptan 10mg Orodispersible Tablet	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esomeprazole 20mg Gastro-resistant Capsules, hard	20 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Esomeprazol hořečnatá sůl	Esomeprazole 40mg Gastro-resistant Capsules, hard	40 mg	Enterosolventní tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Generics (UK) Ltd Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL United Kingdom	Levodopa/karbidopa/ entakapon	Levodopa/Carbidopa/En tacapone film-coated tablets 150/37.5/200mg	150 mg/37,5 mg/200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Pantoprazol	Pantoprazole 20mg Gastro-Resistant tablets	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 OPF United Kingdom	Pantoprazol	Pantoprazole 40mg Gastro-Resistant tablets	40 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Fenoxymethylpenicillin	Phenoxymethylpenicillin 250mg Film-coated Tablets	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Metformin- hydrochlorid	Bolamyn/Metabet SR 1000mg Prolonged Release Tablets	1000 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film-coated tablets	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Niche Generics Limited 1 The Cam Centre Wilbury Way, Hitchin Hertfordshire SG4 0TW United Kingdom	irbesartan	Irbesartan Niche 150mg film-coated tablets	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Ranbaxy UK Ltd. Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road London, W4 5YE United Kingdom	Kyselina alendronová	Alendronic Acid 70mg Tablets	70 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan Hydrochlorothiazide 150mg/12.5mg Film- coated tablets	150 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/12.5mg Film- coated tablets	300 mg/12,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Irbesartan/hydrochlo rothiazid	Irbesartan Hydrochlorothiazide 300mg/25mg Film- coated tablets	300 mg/25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 75mg Film- coated tablets	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 150mg Film- coated tablets	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	irbesartan	Irbesartan 300mg Film- coated tablets	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Waymade PLC Sovereign House Miles Grat Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Venlafaxin- hydrochlorid	Venlasov XL 75mg Modified Release Capsules	75 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Waymade PLC Sovereign House Miles Grat Road, Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Venlafaxin- hydrochlorid	Venlasov XL 150mg Modified Release Capsules	150 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN (Léčivá látka)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	Klopidogrel	Clopidogrel 75mg Film- coated Tablets	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	YJBPort Limited 74 Briarwood Drive Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hydrokortison	Hydrocortisone 10mg Tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	YJBPort Limited 74 Briarwood Drive Northwood Hills Middlesex HA6 1PL United Kingdom	Hydrokortison	Hydrocortisone 20mg Tablets	20 mg	Tableta	Perorální podání

Příloha II

**Vědecké závěry a zdůvodnění doporučení k zachování a pozastavení
rozhodnutí o registraci**

Vědecké závěry

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení

Francouzská agentura pro léčivé přípravky (ANSM) provedla ve dnech 19.–23. května 2014 inspekci (referenční číslo GCP-141001-FR) ve společnosti GVK Biosciences Private Limited v komerčním komplexu Swarna Jayanthi na adrese Ameerpet, Hyderabad 500 038, Indie. Pro účely této zprávy bude společnost GVK Biosciences Private Limited / Clinogent dále označována „GVK Bio“.

Inspekční zpráva francouzské agentury ze dne 2. července 2014, na kterou společnost GVK Bio odpověděla dne 18. července 2014, a závěrečná inspekční zpráva, která byla vydána dne 21. července 2014, uvádějí tato zjištění: u každé z 9 studií, které agentura ANSM podrobila inspekci, byla zjištěna manipulace s daty z elektrokardiogramů (EKG). Tato manipulace s daty vrhla pochybnosti na autentičnost všech dalších klinických záznamů v těchto 9 klinických studiích. Agentura ANSM je proto neposoudila jako studie provedené v souladu se správnou klinickou praxí ani jako spolehlivý podklad pro žádost o registraci. K manipulaci s daty docházelo minimálně mezi červencem 2008 a rokem 2013. Systematická povaha manipulace s daty z EKG, dlouhé časové období, po které manipulace probíhala, a počet zapojených zaměstnanců poukazují na závažné nedostatky systému jakosti zavedeného na klinice společnosti GVK Bio v Hyderabadu. Ukazují také na nedostatky ve školení věnovanému správné klinické praxi, v informovanosti a znalostech zaměstnanců společnosti GVK Bio, na jejich nedostatečné pochopení významu integrity dat a možných důsledků jejich konání a současně na nedostatečný přehled zkoušejících lékařů o činnostech v rámci klinických studií.

Závažnost zjištěných nedostatků a nedodržování správné klinické praxe na klinice společnosti GVK Bio v Hyderabadu vyvolává otázky ohledně spolehlivosti studií provedených v místě inspekce v letech 2008 až 2014 i ohledně klinické části všech dalších studií bioekvivalence provedených před rokem 2008.

Evropská komise zahájila dne 4. srpna 2014 přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES. Výbor CHMP byl požádán o posouzení potenciálního dopadu zjištěných skutečností na poměr přínosů a rizik přípravků schválených na základě studií, jejichž klinická část probíhala v místě inspekce. Dotčené léčivé přípravky jsou uvedeny v příloze I.

Diskuse

Postup přezkoumání byl zahájen dne 25. září 2014. Během svého plenárního zasedání v září 2014 výbor CHMP přijal seznam otázek pro smluvní výzkumnou organizaci s cílem ozřejmit, zda se tato zjištění omezují pouze na období 2008–2014, na konkrétní klinické studie nebo na konkrétní klinické činnosti prováděné na pracovišti v Hyderabadu.

Společnost GVK Biosciences dne 22. října 2014 předložila své odpovědi a poskytla informace týkající se výše uvedené záležitosti. Výbor CHMP následně na svém zasedání v listopadu 2014 shledal, že společnost GVK Biosciences Pvt. Ltd. neposkytla důkazy, které by prokázaly, že problém byl omezen pouze na konkrétní časové období nebo konkrétní klinické studie nebo konkrétní osoby a klinické činnosti. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že všechny studie bioekvivalence, v rámci kterých klinické činnosti probíhaly na pracovišti společnosti GVK Biosciences Pvt. Ltd. v indickém Hyderabadu od doby, kdy společnost GVK Biosciences Pvt. Ltd. s touto činností v roce 2004 začala, jsou považovány za nespolehlivý podklad pro posouzení poměru přínosů a rizik léčivých přípravků, kterých se týkají. Výbor CHMP proto rozhodl rozšířit rozsah přezkoumání a zahrnout i studie provedené v letech 2004 až 2008. Byl přijat seznam otázek pro držitele rozhodnutí o registraci, přičemž držitelé rozhodnutí o registraci byli požádáni, aby v případě potřeby předložili údaje dokládající bioekvivalenci svých léčivých přípravků s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

Po předložení odpovědí držitelů rozhodnutí o registraci, přičemž odpovědi každého z nich byla věnována náležitá pozornost, byly předložené argumenty a údaje rozděleny do tří kategorií.

- Kategorie 1: Žádná nová žádost o výjimku ani údaje, které by stanovily bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU (mimo studií bioekvivalence provedených na pracovišti společnosti GVK Biosciences v Hyderabadu)
- Kategorie 2: Předložena nová žádost o výjimku
- Kategorie 3: Předložena nová studie bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU

Diskuse o výše uvedených skutečnostech proběhla v prosinci 2014 na plenárním zasedání výboru CHMP, během kterého výbor CHMP schválil výše uvedené rozřídění.

Posouzení všech přípravků přezkoumávaných v rámci tohoto postupu

Pokud není stanovena bioekvivalence, nelze na generický přípravek extrapolovat účinnost a bezpečnost z referenčního léčivého přípravku registrovaného v EU, protože biologická dostupnost léčivé látky se u těchto dvou léčivých přípravků může lišit. Pokud by biologická dostupnost přípravku byla vyšší než biologická dostupnost referenčního léčivého přípravku, vedlo by to k vyšší expozici pacientů léčivé látky, než jaká je zamýšlena, což by potenciálně zvýšilo incidenci nebo závažnost nežádoucích účinků. Pokud by biologická dostupnost přípravku byla nižší než biologická dostupnost referenčního léčivého přípravku, vedlo by to k nižší expozici pacientů léčivé látky, než jaká je zamýšlena, což by potenciálně snížilo účinnost a oddálilo terapeutický účinek nebo dokonce zabránilo jeho dosažení.

Při zvážení výše uvedených skutečností není poměr přínosů a rizik léčivého přípravku, u něhož nebyla stanovena bioekvivalence, příznivý, protože nelze vyloučit, že by přípravek vedl k problémům s bezpečností/snášenlivostí nebo účinností.

Kromě předložených studií někteří držitelé rozhodnutí o registraci zdůraznili, že v zařízení společnosti GVK Biosciences Pvt. Ltd. v indickém Hyderabadu se uskutečnilo i několik auditů a inspekcí s příznivým výsledkem, a argumentovali, že vzhledem k této skutečnosti je možné se na studie bioekvivalence provedené na tomto pracovišti spolehnout jako na dostatečný podklad pro registraci. Vzhledem k povaze, závažnosti a rozsahu zjištění týkajících se správné klinické praxe, která agentura ANSM identifikovala při inspekci v květnu 2014, tyto argumenty nicméně neprokazují, že by uvedené studie byly spolehlivé. Žádný ze zmíněných auditů ani inspekcí včetně těch, které byly na tomto pracovišti provedeny poté, co byly v rámci inspekce agentury ANSM zjištěny nedostatky týkající se správné klinické praxe, skutečně neposkytuje dostatečné ujištění, protože nemusel(a) případné existující závažné porušení zásad správné klinické praxe odhalit. Výbor CHMP proto nemůže nad veškerou pochybnost vyloučit, že v uvedených studiích nedošlo na dotčeném pracovišti k závažnému porušení zásad správné klinické praxe. Výbor CHMP je tedy toho názoru, že při stanovování bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU se o tyto studie nelze opírat.

Věřohodnost výsledků a kontrol integrity dat provedených držiteli rozhodnutí o registraci nebyla považována za dostatečnou k prokázání bioekvivalence na základě studií uskutečněných na pracovišti společnosti GVK Bio v Hyderabadu, a tedy ani za přijatelnou jako podklad pro registraci.

Řada držitelů rozhodnutí o registraci také namítala, že farmakovigilanční údaje shromážděné pro jejich léčivé přípravky neukazují na žádné problémy (jako je nižší účinnost nebo horší bezpečnost či snášenlivost), které by bylo možné přičítat neexistenci bioekvivalence. Výbor CHMP je nicméně 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.

Někteří držitelé rozhodnutí o registraci předložili výsledky založené na údajích o bioekvivalenci s referenčními léčivými přípravky, které nejsou registrovány v EU. Podle článku 10 směrnice 2001/83/ES je nutné stanovit bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, a proto nelze výše uvedené studie považovat za studie, které splňují kritéria článku 10.

Někteří držitelé rozhodnutí o registraci předložili údaje o bioekvivalenci ze studie, jíž se týkají nevyřešená závažná zjištění ohledně správné klinické praxe. Výbor CHMP dospěl k závěru, že vzhledem k závažným zjištěním týkajícím se správné klinické praxe se při stanovování bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU nelze o tyto studie opírat.

Léčivé přípravky kategorie 1

Do této kategorie spadají přípravky, v souvislosti s nimiž držitelé rozhodnutí o registraci nepředložili žádnou žádost o výjimku ani studii bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU provedenou jinde než v zařízení společnosti GVK Biosciences Pvt. Ltd. v indickém Hyderabadu, a přípravky, v souvislosti s nimiž držitelé rozhodnutí o registraci neposkytli žádné odpovědi. Řada držitelů rozhodnutí o registraci nicméně předložila různá prohlášení, popsaná v předchozím bodě, týkající se poměru přínosů a rizik léčivých přípravků. Tato prohlášení byla pečlivě posouzena.

Výbor CHMP vzhledem k neprokázání bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU dospěl k závěru, že účinnost a bezpečnost dotčených léčivých přípravků z kategorie 1 nelze stanovit, a proto nelze jejich poměr přínosů a rizik považovat za příznivý.

Léčivé přípravky kategorie 2

Do této kategorie spadají léčivé přípravky, v souvislosti s nimiž držitelé rozhodnutí o registraci podali žádost o výjimku, tj. tvrdili, že splňují kritéria pro udělení výjimky na základě biofarmaceutického klasifikačního systému (BCS), jak je popsáno v příloze III pokynů ke zkoumání bioekvivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98)) za účelem stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

U přípravků uvedených v příloze IA, které obsahují levetiracetam, levocetirizin a metoklopramid, se výbor CHMP domnívá, že je žádost o výjimku přípustná. Bioekvivalence je tedy stanovena a poměr přínosů a rizik těchto přípravků zůstává příznivý. Výbor CHMP proto doporučuje zachovat registraci dotčených přípravků.

U zbývajících léčivých přípravků z kategorie 2 (tj. přípravků uvedených v příloze IB, které obsahují donepezil) vyvstaly následující problémy, v důsledku kterých nebylo možné stanovit bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU:

- nelze vyloučit absorpci v ústní dutině u forem dispergovatelných v ústech,
- rozdíly ve složení – zkoumaný přípravek obsahuje velmi důležité pomocné látky, které by mohly ovlivnit farmakokinetický profil léčivého přípravku (absorpci).

Vzhledem k neprokázání bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU nelze účinnost a bezpečnost těchto léčivých přípravků stanovit, a proto nelze jejich poměr přínosů a rizik považovat za příznivý. Výbor CHMP proto doporučuje pozastavit registraci dotčených přípravků.

Léčivé přípravky kategorie 3

Do této kategorie spadají přípravky, v souvislosti s nimiž držitelé rozhodnutí o registraci předložili údaje z jiných studií bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, než je studie provedená na pracovišti společnosti GVK Biosciences Pvt. Ltd. v indickém Hyderabadu.

U následujících léčivých přípravků kategorie 3 (přípravků uvedených v příloze IA, které obsahují bendroflumetiazid, bosentan, fexofenadin, lansoprazol, nebivolol a venlafaxin) je výbor CHMP toho názoru, že výsledky předložených studií dokládají bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU. Poměr přínosů a rizik těchto léčivých přípravků tedy zůstává příznivý. Výbor CHMP proto doporučuje zachovat registraci dotčených přípravků.

U zbývajících léčivých přípravků z kategorie 3 (přípravků uvedených v příloze IB, které obsahují klindamycin, esomeprazol, fenoxymethylpenicilin, trimetazidin) jsou problémy, v důsledku kterých nebylo možné stanovit bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, tyto:

- ve studii s registrovaným přípravkem (přípravkem uvedeným na trh) není identita zkoumaného přípravku jasná,
- chybí úplná zpráva ze studie bioekvivalence, předložen byl pouze její souhrn,
- referenční přípravek není registrován v EU,
- u přípravku s řízeným uvolňováním chybí studie v ustáleném stavu,
- u přípravku s řízeným uvolňováním chybí studie s jednorázovou dávkou,
- byl předložen pouze souhrn pilotní studie,
- doba použitelnosti zkoumaného přípravku v době provádění studie již vypršela,
- chybí úplná bioanalytická zpráva,
- výjimka pro nižší sílu není přípustná, protože nebylo předloženo porovnání rozpustnosti podle pokynů pro bioekvivalenci.

V souvislosti s posouzením výbor CHMP uvedl, že z tohoto postupu je třeba vyloučit léčivé přípravky obsahující pravastatin, jelikož nespádají do jeho rámce.

Poměr přínosů a rizik

Po zvážení inspekční zprávy agentury ANSM, dostupných údajů a všech argumentů uvedených v odpovědích držitelů rozhodnutí o registraci dospěl výbor CHMP na svém plenárním zasedání v lednu 2015 k závěru, že vzhledem k neprokázání bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU nelze stanovit účinnost, bezpečnost ani snášenlivost dotčených léčivých přípravků.

Pokud není stanovena bioekvivalence, na generický přípravek nelze ve skutečnosti extrapolovat účinnost, bezpečnost ani snášenlivost z referenčního léčivého přípravku, protože biologická dostupnost léčivé látky se u těchto dvou léčivých přípravků může lišit. Pokud by biologická dostupnost přípravku byla vyšší než biologická dostupnost referenčního léčivého přípravku, vedlo by to k vyšší expozici pacientů léčivé látky, než jaká je zamýšlena, což by potenciálně zvýšilo incidenci nebo závažnost nežádoucích účinků. Pokud by biologická dostupnost přípravku byla nižší než biologická dostupnost referenčního léčivého přípravku, vedlo by to k nižší expozici pacientů léčivé látky, než jaká je zamýšlena, což by potenciálně snížilo účinnost a oddálilo terapeutický účinek nebo dokonce zabránilo jeho dosažení. Z důvodu těchto nejasností a vyplývajících případných obav ohledně účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti není poměr přínosů a rizik dotčených léčivých přípravků příznivý.

Podobně na základě posouzení odpovědí držitelů rozhodnutí o registraci a po pečlivém zvážení všech argumentů předložených držiteli rozhodnutí o registraci přijal výbor CHMP tyto závěry:

- Pokud jde o léčivé přípravky (příloha IA), k nimž byly předloženy jiné studie bioekvivalence než studie provedená/é na pracovišti společnosti GVK Biosciences v Hyderabadu nebo prohlášení, že léčivý přípravek splňuje na základě biofarmaceutického klasifikačního systému (BCS) kritéria pro výjimku, jak je popsáno v příloze III pokynu ke zkoumání bioekvivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98), které výbor CHMP posoudil a považoval za příznivé (tj. léčivé přípravky obsahující bendroflumetiazid, bosentan, fexofenadin, lansoprazol, levetiracetam, levocetirizin, metoklopramid, nebivolol a venlafaxin), je výbor CHMP toho názoru, že bioekvivalence byla stanovena.

Poměr přínosů a rizik přípravků uvedených v příloze IA zůstává příznivý, a výbor CHMP proto doporučuje registraci dotčených přípravků zachovat.

- Pokud jde o léčivé přípravky (příloha IB), pro něž údaje o bioekvivalenci nebyly předloženy nebo jsou výborem CHMP považovány za nedostatečné pro doložení příznivého poměru přínosů a rizik, je výbor CHMP toho názoru, že bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU nebyla stanovena, a proto dospěl k závěru, že údaje předložené na podporu registrace jsou nesprávné a že na základě článku 116 směrnice 2001/83/ES není poměr přínosů a rizik dotčených léčivých přípravků příznivý.

Výbor proto doporučuje registraci dotčených 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 odloženo nejdéle o 24 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise. Pokud během tohoto období členský stát / členské státy usoudí, že léčivý přípravek již není nadále velmi důležitý, bude platit pozastavení jeho registrace.

V případě léčivých přípravků, které členské státy 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.

Léčivý přípravek uvedený v příloze IB může být členským státem / členskými státy považován za velmi důležitý, pokud na základě zvážení dostupnosti vhodných alternativních léčivých přípravků v příslušném členském státě / příslušných členských státech a případně i povahy léčeného onemocnění bylo stanoveno, že existuje potenciální nenaplněná léčebná potřeba.

V případě registrací, u nichž bylo doporučeno pozastavení, dospěl výbor CHMP k závěru, že toto pozastavení může být zrušeno, pokud bude stanovena bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU na základě studie bioekvivalence provedené s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

Postup přezkoumání

Poté, co výbor CHMP na svém zasedání v lednu 2015 přijal příslušné stanovisko, obdržel žádost o přezkoumání od těchto držitelů rozhodnutí o registraci:

1. Ranbaxy, Basics GmbH, Takeda Belgium, Pensa Pharma a Labesfal Genéricos (pro přípravek Alendronate),
2. Heumann Pharma GmbH & co. Generica KG a Torrent Pharma GmbH / Torrent Pharma SRL (pro přípravky Irbesartan hydrochlorothiazide a Irbesartan),
3. Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd a betapharm Arzneimittel GmbH (pro přípravky Dipyridamole a Levetiracetam),
4. Neo Balkanika (pro přípravek Nebivolol),
5. rakouská společnost Genericon Pharma (pro přípravek Nebivolol).

Na podporu své žádosti o přezkoumání předložili držitelé rozhodnutí o registraci zdůvodnění s argumenty, že poměr přínosů a rizik jejich přípravků, u kterých bylo pozastaveno rozhodnutí o registraci, je příznivý. Výbor CHMP zvážil a zhodnotil předložená zdůvodnění.

Závěry výboru CHMP týkající se jednotlivých bodů uvedených ve zdůvodnění držitelů rozhodnutí o registraci jsou uvedeny níže.

- **Žádost o přezkoumání pro přípravek Alendronate:**

Význam léčby alendronátem pro pacienty: Držitelé rozhodnutí o registraci zdůrazňují význam léčby alendronátem pro pacienty i potřebu nepřetržitě dostupnosti tohoto léčiva pro zabezpečení veřejného zdraví.

Je známo, že alendronát má významnou pozici v léčbě postmenopauzální osteoporózy. Namísto přípravků s pozastaveným rozhodnutím o registraci lze nicméně předepisovat jiná generika nebo inovované přípravky. Navíc se odkazuje na stanovisko výboru CHMP, ve kterém se uvádí, že léčivé přípravky mohou být v jednotlivých členských státech považovány za velmi důležité, pokud na základě zvážení dostupnosti vhodných alternativních léčivých přípravků v příslušném členském státě / příslušných členských státech a případně i povahy léčeného onemocnění bylo stanoveno, že existuje potenciální nenaplněná léčebná potřeba. Pokud na základě těchto kritérií budou příslušné vnitrostátní orgány považovat léčivý přípravek za velmi důležitý, může být pozastavení registrace dotčeného přípravku odloženo o dobu, po kterou bude léčivý přípravek považován za velmi důležitý (období, které podle rozhodnutí Komise nesmí přesáhnout dvacet čtyři měsíců).

Výbor CHMP je toho názoru, že tento argument nenahrazuje nutnost prokázat bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, která by umožnila učinit závěr o příznivém poměru přínosů a rizik dotčených léčivých přípravků.

Ve společnosti GVK Bio nebyly provedeny všechny fáze studie: V rámci původní žádosti provedl držitel rozhodnutí o registraci studii bioekvivalence, ve které byl zkoumaný přípravek Alendronate Sodium 70 mg tablety porovnáván s evropským inovovaným přípravkem, přípravkem Fosamax 70 mg tablety, u zdravých dospělých mužů za podmínek nalačno. Klinická fáze studie byla provedena ve společnosti GVK Bio, přičemž bioanalytická, farmakokinetická a statistická fáze byly vykonány jinou smluvní výzkumnou organizací.

Na klinickém pracovišti, kde byla studie prováděna, byly zjištěny závažné nedostatky. Vzhledem k těmto nedostatkům nepovažoval výbor CHMP údaje získané na tomto pracovišti za spolehlivé. Výbor CHMP je proto toho názoru, že analýza vzorků plazmy provedená jinou smluvní výzkumnou organizací nemění nic na skutečnosti, že získané údaje jsou nespolehlivé.

Výbor CHMP se domnívá, že argument předložený držiteli rozhodnutí o registraci nenahrazuje nutnost prokázat bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, která by umožnila dospět k závěru ohledně příznivého poměru přínosů a rizik dotčených léčivých přípravků, a musí být proto zamítnut.

Předložení nových vědeckých údajů: Držitelé rozhodnutí o registraci informovali výbor CHMP, že začali pracovat na nové studii bioekvivalence. Tato informace byla vzata na vědomí, nebyla však při přezkoumání zohledněna, jelikož v rámci postupu podle článku 31 nebyly z dané studie bioekvivalence předloženy žádné údaje.

Držitel rozhodnutí o registraci musí proto i nadále prokázat bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, aby bylo možné učinit závěr o příznivém poměru přínosů a rizik tohoto léčivého přípravku.

Zkušenosti po uvedení přípravku na trh: Držitel rozhodnutí o registraci namítá, že u lékových forem obsahujících kyselinu alendronovou existují dlouhodobé, téměř sedmileté, zkušenosti po uvedení přípravku na trh.

Výbor CHMP konstatoval, že farmakovigilanční údaje hlášené příslušnými orgány neukazují na žádné problémy (jako je nižší účinnost nebo horší bezpečnost či snášenlivost), které by bylo možné přičítat neexistenci bioekvivalence. Výbor CHMP je nicméně toho názoru, že prostřednictvím činností v oblasti farmakovigilance by pravděpodobně nebylo možné detekovat signál ohledně účinnosti či bezpečnosti a snášenlivosti a že absence jakýchkoli signálů na úrovni farmakovigilance neposkytuje dostatečné ujištění, na jehož základě by bylo možné učinit závěr o příznivém poměru přínosů a rizik, když nebyla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

Lze konstatovat, že bioekvivalence by pro generický přípravek měla být prokázána v souladu s kritérii uvedenými ve článku 10 směrnice 2001/83/ES a pokyny ke zkoumání bioekvivalence.

Z výše uvedených důvodů nelze chybějící doložení bioekvivalence nahradit údaji ze zkušeností po uvedení přípravku na trh.

- **Žádost o přezkoumání pro přípravky Irbesartan a Irbesartan hydrochlorothiazide:**

Bioekvivalence stanovená na základě referenčního léčivého přípravku pro přípravek Irbesartan registrovaného mimo EU: V rámci dokumentace pro rozhodnutí o registraci v EU pro přípravek Irbesartan 75, 150 a 300 mg tablety byla provedena tato studie bioekvivalence: studie bioekvivalence pro přípravek Irbesartan potahované tablety za použití síly 300 mg oproti referenčnímu přípravku registrovanému v EU, přípravku APROVEL 300 mg potahované tablety. Následně byla v rámci podání dokumentace pro australské generikum provedena studie bioekvivalence za použití přípravku Irbesartan potahované tablety 300 mg oproti australskému referenčnímu přípravku AVAPRO 300 mg potahované tablety, který je k dispozici na australském trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci tvrdí, že údaje získané v australské studii jsou použitelné i v rámci EU. Držitel rozhodnutí o registraci se dále domnívá, že podle článku 10 směrnice 2001/83/ES existuje „prostor pro interpretaci“ a že není konkrétně uvedeno, že by musel být použit referenční přípravek registrovaný v EU. Podle držitele rozhodnutí o registraci je o tom zmínka pouze v pokynech ke zkoumání bioekvivalence. Držitel rozhodnutí o registraci rovněž tvrdí, že opakování studie bioekvivalence by vedlo k potvrzení závěrů, které jsou mu již známy, tj. že zkoumaný přípravek Irbesartan je bioekvivalentní s referenčním přípravkem registrovaným v EU. Dobrovolníci by v takovém případě byli zbytečně vystaveni léčivému přípravku, aniž by ho doopravdy potřebovali, což není z etického hlediska přijatelné.

Pro generické přípravky registrované podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES je stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem nezbytnou podmínkou. Referenční léčivý přípravek

musí být v EU registrován podle postupů EU popsanych v článku 6 a v souladu s požadavky EU stanovenými v článku 8 uvedené směrnice.

Aniž je dotčen výše uvedený požadavek, výbor CHMP přezkoumal argumenty držitelů rozhodnutí o registraci a usoudil, že z vědeckého hlediska není na základě poskytnutých údajů prokázáno, že by oba referenční léčivé přípravky (přípravek registrovaný v Austrálii a přípravek registrovaný v EU) byly identické (např. nejsou známa jejich výrobní místa ani kvantitativní složení).

Předložená studie neprokazuje bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU. Závěrem lze říci, že výbor CHMP je toho názoru, že údaje poskytnuté držiteli rozhodnutí o registraci nejsou vhodné na podporu příznivého poměru přínosů a rizik daného léčivého přípravku.

Bioekvivalence stanovená na základě referenčního léčivého přípravku pro přípravek Irbesartan hydrochlorothiazide registrovaného mimo EU: V rámci dokumentace pro rozhodnutí o registraci v EU pro přípravek Irbesartan/hydrochlorothiazide 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg byla provedena tato studie bioekvivalence: studie bioekvivalence pro přípravek Irbesartan + Hydrochlorothiazide potahované tablety za použití síly 300 mg/25 mg oproti referenčnímu přípravku registrovanému v EU, přípravku COAPROVEL 300 mg/25 mg potahované tablety. Následně byla v rámci podání dokumentace pro australské generikum provedena studie bioekvivalence za použití přípravku Irbesartan Hydrochlorothiazide 300 mg/25 mg potahované tablety společnosti Alembic oproti australskému referenčnímu přípravku AVAPRO HCT 300 mg potahované tablety, který je k dispozici na australském trhu.

Na základě těchto argumentů, které jsou popsány výše pro přípravek Irbesartan, držitel rozhodnutí o registraci prohlašuje, že údaje získané v australské studii lze použít i pro EU. Výbor CHMP zvážil argumenty držitelů rozhodnutí o registraci a potvrzuje svoje stanovisko, přičemž je toho názoru, že údaje předložené držiteli rozhodnutí o registraci nejsou vhodné na podporu příznivého poměru přínosů a rizik daného léčivého přípravku.

- **Žádost o přezkoumání pro přípravky Levetiracetam a Dipyridamole:**

Nové vědecké údaje: Držitelé rozhodnutí o registraci předložili žádost o výjimku pro levetiracetam a novou studii bioekvivalence pro dipyridamol. Držitelé rozhodnutí o registraci nepředložili výše uvedené vědecké údaje před přijetím původního stanoviska.

Jak se uvádí v čl. 62 odst.1 čtvrtém pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004 a čl. 32 odst. 4 třetím pododstavci směrnice 2001/83/ES, „přezkum se může zabývat pouze těmi body stanoviska, které byly původně označeny žadatelem / držitelem rozhodnutí o registraci, a může být založen pouze na vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy výbor přijal své původní stanovisko.“ Uvedené vědecké údaje proto nelze během přezkoumání vzít v úvahu.

Historie inspekci a auditů s pozitivním výsledkem na pracovišti společnosti GVK Bio v Hyderabadu: Držitelé rozhodnutí o registraci namítají, že vzhledem k tomu, že audit správné klinické praxe vykonaný agenturou MHRA u studie provedené na daném pracovišti neprokázal žádná závažná ani významná porušení správné klinické praxe, nejsou závěry výboru CHMP, že stanovení bioekvivalence se nemůže o studie provedené na pracovišti společnosti GVK Bio opírat, odůvodněné. Držitelé rozhodnutí o registraci také konstatují, že vzali na vědomí stanovisko týkající se auditů správné klinické praxe provedených klienty společnosti GVK Bio (z něhož vyplývá, že tyto audity neměly standardní úroveň, jelikož v nich nebyla zjištěna žádná závažná porušení správné klinické praxe na pracovišti společnosti GVK Bio). Držitelé rozhodnutí o registraci namítají, že toto zobecnění by mohlo být odůvodněné pouze tehdy, pokud by byly poskytnuty důkazy o tom, že jednotlivé audity nebyly provedeny podle příslušných standardů, a takové důkazy poskytnuty nebyly.

Výbor CHMP si je vědom toho, že na pracovišti společnosti GVK Bio v Hyderabadu proběhla v dlouhém časovém období řada auditů ze strany klientů společnosti GVK i inspekci příslušných orgánů, aniž by byly zjištěny závažné skutečnosti. Výbor CHMP je nicméně toho názoru, že zjištění agentury ANSM v roce 2014 byla z hlediska vlivu na integritu studií závažná.

Výsledky i kontroly integrity údajů ze strany držitelů rozhodnutí o registraci nebyly považovány za dostatečné na to, aby měly větší váhu než zjištění inspekce agentury ANSM na pracovišti společnosti GVK Bio v Hyderabadu.

Při inspekcích prováděných regulačními orgány se navíc vzorky odebírají tak, že se podrobně zkoumají specifické části konkrétní aktivity s cílem stanovit, zda provedení vyhovuje všem odpovídajícím pokynům a nařízením. To znamená, že pokud konkrétní inspekce dopadne dobře, nelze to brát jako záruku toho, že všechny procesy jsou správně prováděny a vyhovují požadavkům správné klinické praxe. Neumožňuje to ani ignorovat závěry předchozí inspekce.

Výbor CHMP nakonec rozhodl, že společnost GVK Bio neposkytla důkazy, které by prokázaly, že problém byl omezen pouze na konkrétní časové období nebo konkrétní klinické studie nebo konkrétní osoby a klinické činnosti. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že všechny studie bioekvivalence, u nichž klinické činnosti probíhaly na pracovišti společnosti GVK Bio v indickém Hyderabadu od doby, kdy společnost GVK Bio tyto činnosti v roce 2004 začala provádět, jsou považovány za nespolehlivý podklad pro posouzení poměru přínosů a rizik léčivých přípravků, jichž se týkají.

Výbor CHMP proto potvrzuje, že nelze nade vše pochybnost vyloučit možnost, že závažná porušení správné klinické praxe na daném pracovišti ovlivnila integritu vědeckých údajů z dalších studií bioekvivalence provedených na tomto pracovišti, a že tyto studie jsou proto i nadále nespolehlivé. Výbor CHMP je toho názoru, že tyto studie nelze použít k prokázání bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, a tudíž ani na podporu rozhodnutí o registraci pro generický přípravek.

- **Žádost o přezkoumání pro přípravek Nebivolol společnosti Neo Balkanika:**

Držitel rozhodnutí o registraci tvrdil, že neobdržel oficiální vyrozumění o zařazení přípravku do postupu přezkoumání podle článku 31. Proto byly vzaty do úvahy i informace předložené ve stadiu přezkoumání, aby bylo zabezpečeno právo společnosti na obranu.

Společnost Neo Balkanika předložila studii bioekvivalence (PK-05-035), která již byla předložena během postupu přezkoumání na podporu rozhodnutí o registraci přípravku Nebivolol 5 mg tablety, se stejným kvalitativním i kvantitativním složením a stejnými výrobci. Výbor CHMP již tuto studii hodnotil a dospěl k závěru, že může být považována za přijatelné doložení bioekvivalence a že poměr přínosů a rizik může být u daných rozhodnutí o registraci považován za příznivý.

Závěrem lze konstatovat, že bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU je potvrzena, a lze proto dospět k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Nebivolol společnosti Neo Balkanika je příznivý.

- **Žádost o přezkoumání pro přípravek Nebivolol rakouské společnosti Genericon Pharma:**

Držitel rozhodnutí o registraci předložil v průběhu přezkoumání studii bioekvivalence pro přípravek Nebivolol. Držitel rozhodnutí o registraci nevyužil svého práva předložit výše zmíněné vědecké údaje pro hodnocení před přijetím původního stanoviska.

Jak se uvádí v čl. 62 odst.1 čtvrtém pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004 a čl. 32 odst. 4 třetím pododstavci směrnice 2001/83/ES, „přezkum se může zabývat pouze těmi body stanoviska, které byly původně označeny žadatelem / držitelem rozhodnutí o registraci, a může být založen pouze na

vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy výbor přijal své původní stanovisko.“ Uvedené vědecké údaje proto nelze během přezkoumání vzít v úvahu.

- **Celkové závěry přezkoumání**

Na základě veškerých dostupných údajů včetně informací předložených během původního postupu hodnocení a podrobného odůvodnění přezkoumání předloženého držiteli rozhodnutí o registraci výbor CHMP:

- dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Nebivolol společnosti Neo Balkanika je příznivý, a proto je přípravek Nebivolol společnosti Neo Balkanika zařazen na seznam léčivých přípravků, u kterých je doporučeno zachovat rozhodnutí o registraci,
- potvrdil své předchozí doporučení pozastavit rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky, u kterých nebyla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

Zdůvodnění stanoviska výboru CHMP

Vzhledem k tomu, že:

- výbor zvážil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES u léčivých přípravků, na které se vztahuje postup společnosti GVK Bio,
- výbor přezkoumal všechny dostupné údaje a informace předložené držiteli rozhodnutí o registraci i informace poskytnuté společností GVK Bio,
- výbor zvážil odůvodnění přezkoumání, které písemně poskytli držitelé rozhodnutí o registraci,
- výbor dospěl v souladu s článkem 116 směrnice 2001/83/ES k závěru, že údaje předložené na podporu registrace jsou nesprávné a poměr přínosů a rizik není příznivý pro zachování registrace léčivých přípravků, u nichž 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),
- výbor dospěl k závěru, že u registrací léčivých přípravků uvedených v příloze IA, které obsahují bendroflumetiazid, bosentan, fexofenadin, lansoprazol, levetiracetam, levocetirizin, metoklopramid, nebivolol a venlafaxin, je ve schválených indikacích poměr přínosů a rizik příznivý,

výbor CHMP v souladu s články 31 a 32 směrnice 2001/83/ES doporučuje:

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

Podmínky pro případné zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci jsou uvedeny v příloze III.

Výbor CHMP tedy na základě vzájemné shody doporučuje pozastavit registraci léčivých přípravků uvedených v příloze IB.

Některé z těchto léčivých přípravků mohou být v jednotlivých členských státech považovány za velmi důležité, pokud na základě zvážení dostupnosti vhodných alternativních léčivých přípravků

v příslušném členském státě / příslušných členských státech a případně i povahy léčeného onemocnění bylo stanoveno, že existuje potenciální nenaplněná léčebná potřeba.

Pokud na základě těchto kritérií budou příslušné vnitrostátní orgány považovat léčivý přípravek za velmi důležitý, může být pozastavení registrace dotčeného přípravku odloženo o dobu, po kterou bude léčivý přípravek považován za velmi důležitý. Tato doba odkladu nesmí být delší než 24 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise. Pokud během tohoto období členský stát / členské státy usoudí, že léčivý přípravek již není nadále velmi důležitý, bude platit pozastavení jeho registrace.

V případě léčivých přípravků považovaných členským státem / členskými státy 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;

- b. zachovat registraci léčivých přípravků, pro něž byla stanovena bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU (příloha IA), protože poměr přínosů a rizik je u těchto přípravků příznivý.

Příloha III

Podmínka pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Příslušné vnitrostátní orgány členských států nebo případně referenčních členských států zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) tuto podmínku:

Pozastavení registrací bude zrušeno, pokud bude stanovena bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU na základě studie bioekvivalence provedené s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.