

Příloha I
Seznam léčivých přípravků a lékových forem

A. Seznam léčivých přípravků a lékových forem, u nichž se doporučuje změna registrací

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	+pharma Arzneimittel Gmbh	Finasterid +pharma	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	+pharma Arzneimittel Gmbh	Tamsuduo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko	A-Med Gmbh	Finasterid A-Med	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Accord Healthcare B.V.	Dutasterid Accord	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rakousko	Actavis Group Ptc Ehf.	Finasterid Actavis	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Aristo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Dutaglandin Comp.	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Dutasterid Lannacher	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Finasterid G.L.	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Androfin	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Dutaglandin	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Finasterid Genericon	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Dutamsul	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Dutasterid Genericon	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma GmbH.	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rakousko	Hexal Pharma GmbH	Finasterid Hexal	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Interpharm Produktions GmbH	Finasterid Interpharm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Organon healthcare GmbH	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Organon healthcare GmbH	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH	Finasterid Sandoz	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH	Finasterid Stada	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Teva B.V	Finasteride Ratiopharm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.	Dutasteride Ab	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.	Dutasteride/ Tamsulosine Hcl Ab	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Dutasteride/ Tamsulosine Eg	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Dutasteride/ Tamsulosine Eg	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Finasteride Eg	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Belgie	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Belgie	Organon Belgium	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz N.V.	Dutasteride Sandoz	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Belgie	Sandoz N.V.	Dutasteride/ Tamsulosine Sandoz	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosine Teva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Finasteride Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Viatrix Gx	Finasteride Viatrix	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Viatrix Gx	Dutasteride/ Tamsulosine Viatrix	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Финастерид Акорд	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Дутастерид Акорд	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Bulharsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Тамализ Дуод	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Ecopharm Group	Тамстерид	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma Gmbh	Агландин Комп	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Дуодарт	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Дутрис	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Bulharsko	Neo Balkanika Ltd.	Финастерид Нео Balkanika Eood	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Уримакс Дуо	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Stada Arzneimittel Ag	Тамсударт	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Teva B.V	Хиплафин	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Bulharsko	Teva B.V	Тамсудил Дуо	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Viatri Limited	Дутамайл	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Дутрозен	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Пенестер	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid/ Tamsulozin Accord	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid Accord	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Tamaliz Duo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Alpha-Medical D.O.O.	Duostin	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Belupo D.D.	Kllotas	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Dutasterid Genericon	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Finasterid Genericon	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Duitam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Krka-Farma D.O.O.	Dutrys	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Krka-Farma D.O.O.	Finpros	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Krka-Farma D.O.O.	Dutamyz	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Organon Pharma Društvo S Ograničenom Odgovornoš? u Za Trgovinu I Usluge	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pharmas	Atekago	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Pharmas	Fincar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pharmas D.O.O.	Finasterid Pharmas	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Mostrafin	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Duster	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Duster Duo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Stada D.O.O.	Dutasteridum Stada	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Stada D.O.O.	Dutasterid/ Tamsulozin Stada	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Viatris Limited	Vasgar	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Zentiva, K.S.	Dupro	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Zentiva, K.S.	Dupro Plus	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Accord	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Accord	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasterid Aurobindo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dinaplex	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Kypr	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Kypr	Laboratoires Bailleul S.A.	Andropecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Kypr	N.V. Organon	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Rafarm S.A.	Rafuster	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika	+pharma Arzneimittel Gmbh	Hyplafin	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	+pharma Arzneimittel Gmbh	Duitam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dustar	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika	Adamed Pharma S.A.	Adadut	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika	Adamed Pharma S.A.	Adatam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Ardez Pharma	Finard	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Ardez Pharma	Tedez	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Ardez Pharma	Dutamon	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Aristo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Aristo Pharma Gmbh	Marumax	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterid Aristo	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika	Belupo D.D.	Dubelotam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Cande Cz S.R.O.	Milten	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Cande Cz S.R.O.	Ladurot	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Cande Cz S.R.O.	Reneten	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika	Farmak International Sp. Z O.O.	Dutasterid/ Tamsulosin Fmk	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma Gmbh	Androfin	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma Gmbh	Aglandut	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma Gmbh	Dutalan	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Česká republika	Glaxosmithkline S.R.O.	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Heaton K.S.	Atucare	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Hexal Ag	Finex	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadustix	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Dutacomp	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Viatriis Limited	Finasterid Viatriis	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Viatriis Limited	Taris	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Vipfarm S.A.	Alkapidan	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Vipfarm S.A.	Finanorm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Zentiva, K.S.	Penester	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	2care4 Generics ApS	Prosterid	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Dutasterid "alkaloid"	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Amarox Pharma B.V.	Finasterid Amarox	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasterid Aurobindo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosinhydrochlorid Betapharm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Exeltis Healthcare S.L	Unisol	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	G.L. Pharma Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosinhydrochlorid G.L. Pharma	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	G.L. Pharma Gmbh	Lanadut	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosinhydrochlorid Glenmark	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Hexal A/S	Dutasterid "hexal"	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutastem	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Prostaduo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasterid Laboratorios León Farma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutatex	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Duotam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Hydutam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutamsine	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Denerid	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Laboratorios Liconsa, S.A.	Dutasterid Laboratorios Liconsa	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Laboratorios Liconsa, S.A.	Dutasterid "liconsa"	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Laboratorios Liconsa, S.A.	Deridust	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Medical Valley Invest Ab	Finasteride Medical Valley	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Medical Valley Invest Ab	Duta Tamsaxiro	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Stada Arzneimittel Ag	Finastad	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel Ag	Dutasteride/ Tamsulosinhydrochlor ide Stada	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Teva B.V	Finasteride Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Teva B.V	Dutasteride Teva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Teva B.V	Finasteride Teva	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Universal Farma, S.L.	Dutasterid Universal Farma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Dánsko	Viatris Limited	Dutasterid Mylan	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Estonsko	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Estonsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Estonsko	JSC Olainfarm	Dutasteride/ Tamsulosin Olainfarm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadusta	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Sia Elvim	Dutasteride Elvim	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Estonsko	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosin Teva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V.	Finasteride Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Ratiopharm	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Estonsko	Viatriis Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Viatriis	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko	2care4 Generics Aps	Prosterid	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Glaxosmithkline Oy	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Finsko	Glaxosmithkline Oy	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Hexal A/S	Gefina	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Finsko	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Finsko	N.V. Organon	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	N.V. Organon	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Orion Corporation	Dutasteride/ Tamsulosin Orion	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko	Orion Corporation	Finasterid Orion	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Ratiopharm Gmbh	Finasterid Ratiopharm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Dutester	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Dutasteride/ Tamsulosinhydrochloride Sandoz	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel Ag	Dutasterid/Tamulosin Stada	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosinhydrochlorid Ratiopharm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Ratiopharm	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Finsko	Viatriis Limited	Dutasteride Viatriis	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Finsko	Viatriis Limited	Dutasteride/ Tamsulosinhydrochlor ide Viatriis	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Francie	Accord Healthcare France Sas	Dutasteride/ Tamsulosine Accord	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Francie	Accord Healthcare France Sas	Finasteride Accord	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Accord Healthcare France Sas	Dutasteride Accord	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Almus France	Finasteride Almus	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride AmaroX	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride AmaroX	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Finasteride Arrow Lab	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Finasteride Arrow Generiques	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Finasteride Arrow Lab	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Arrow Generiques	Dutasteride/ Tamsulosine Arrow	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Dutasteride Arrow Lab	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Axunio Pharma Gmbh	Finasteride Nio	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran	Finasteride Biogaran	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran	Dutasteride Biogaran	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Biogaran	Dutasteride/ Tamsulosine Biogaran	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Francie	Biogaran	Finasteride Biogaran	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Cristers	Finasteride Cristers	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Cristers	Dutasteride/ Tamsulosine Cristers	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Cristers	Finasteride Cristers	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Cristers	Dutasteride Cristers	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Finasteride Eg	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Finasteride Eg	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Dutasteride/ Tamsulosine Eg	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Dutasteride Eg	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Evolupharm	Dutasteride Evolugen	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Laboratoire Glaxosmithkline	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Laboratoire Glaxosmithkline	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Francie	Laboratoires Alter	Finasteride Alter	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Bailleul	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Mylan S.A.S.	Dutasteride Mylan Generiques	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Organon France	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Organon France	Chibro-Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz	Dutasteride/ Tamsulosine Sandoz	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Francie	Sandoz	Finasteride Sandoz	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz	Finasteride Sandoz	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz	Dutasteride Sandoz	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Teva Santé	Finasteride Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Teva Santé	Finasteride Teva	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Teva Santé	Dutasteride Teva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Viatrix Sante	Finasteride Viatrix	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Viatrix Sante	Finasteride Viatrix	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Viatrix Sante	Dutasteride Viatrix	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Viatrix Sante	Dutasteride/ Tamsulosine Viatrix	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Zentiva France	Finasteride Zentiva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Zentiva France	Finasteride Zentiva	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Zentiva France	Dutasteride Zentiva Lab	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Francie	Zentiva France	Dutasteride/ Tamsulosine Zentiva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Francie	Zydus France	Finasteride Zydus	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Dutacomp	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Finasterid 1 A Pharma	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Finasterid 1 A Pharma	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Abanta Pharma Gmbh	Finasterid Uropharm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Abanta Pharma Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Uropharm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Accord Healthcare B.V.	Dutasterid/ Tamsulosin Accord	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Finasterid Al	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Finasterid Al	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Al	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Amarox Pharma Gmbh	Finasterid AmaroX	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Amarox Pharma Gmbh	Finasterid AmaroX	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Prosmín	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten Aristo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Aristo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh	Finaristo	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterid Aristo	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh	Dutalosin	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Ascend Gmbh	Finasterid Ascend	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Axunio Pharma Gmbh	Finasterid Nio	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Beta	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Biomo Pharma Gmbh	Finasterid Biomo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Biomo Pharma Gmbh	Finasterid Biomo	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterid Bluefish	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Careforsons Ireland Limited	Finasterid Careforsons	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Dermapharm Ag	Finapil	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Dexcel Pharma Gmbh	Finasterid Dexcel	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Dr. Pflieger Arzneimittel Gmbh	Finural	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Dr. Pflieger Arzneimittel Gmbh	Tamsublock Duo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	FD Pharma Gmbh	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Dutasterid- Tamsulosinhydrochlorid id Glaxosmithkline	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Glenmark	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Finasterid Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten Heumann	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Finasterid Heumann	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Dutasterid/ Tamsulosin Heumann	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Hexal Ag	Finahair	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Rivopharm	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Ratiopharm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Holsten	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Holsten	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Abz	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Holsten Pharma Gmbh	Capila	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Hormosan Pharma Gmbh	Finasterid Hormosan	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Medical Valley Invest Ab	Dutasterid Axiomed	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Německo	Medical Valley Invest Ab	Duta-Tamsaxiro	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Medicopharm Ag	Finasterid Medicopharm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Mibe Gmbh Arzneimittel	Finamed Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Mylan Germany Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Mylan	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Organon healthcare Gmbh	Proscar Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Organon healthcare Gmbh	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finasterid Puren	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finasterid Aurobindo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finasterid Aurobindo	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finapuren	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Dutasterid/ Tamsulosin Puren	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Ratiopharm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Finasterid Stada	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Finasterid Stada	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Tad Pharma Gmbh	Finascar Zur Anwendung Bei Männlichen Erwachsenen	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Tad Pharma Gmbh	Dutascar	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Německo	Tad Pharma Gmbh	Dutastam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Finasterid Winthrop	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Zentiva Pharma Gmbh	Dutasterid- Tamsulosin Zentiva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Bennett Pharmaceuticals Sa	Fisterid	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Demo Abee	Zytodur	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Demo Abee	Dastidem	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dinaplex	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.	Finastir	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.	Doxared	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Glaxosmithkline Single Member A.E.B.E.	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Řecko	Glaxosmithkline Single Member A.E.B.E.	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Laboratoires Bailleul S.A.	Andropecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Lavipharm S.A	Prostatyl	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Libytec Pharmaceutical S.A.	Avielid	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Pharmapath Sa	Finar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Pharmathen Investments Group Limited	Προνυε	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm S.A.	Finazil	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Rafarm S.A.	Rafuster	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Řecko	Rafarm S.A.	Dyoster	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Vian S.A.	Glopinine	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Vian S.A.	Duaride	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Řecko	Vianex S.A.	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Vianex S.A.	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Viofar Ltd	Alsteride	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Vocate Φαρμακευτική Αε	Dustezor	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Maďarsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Redupros	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Bausch Health Ireland Limited	Finanorm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Exeltis Magyarország Kft.	Unisol	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	G.L. Pharma Gmbh	Aglandin	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Duamild	finasterid, tamsulosin hydrochlorid	5 mg, 0.4 mg	potahovaná tableta tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Prosterid	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Gelmor	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Maďarsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadusta	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Pharmacenter Europe Kft.	Finasteride Pharmacenter	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kft	Finasterid Sandoz	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel Ag	Dutasteride/ Tamsulosin Stada	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel Ag	Dutasteride/ Tamsulosin Stada	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Teva B.V	Tamsudil Duo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Finasterid Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Finól	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Alvogen Ehf	Finasteride Alvogen	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Alvogen Ehf	Dutasteride Sumar Pharma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Island	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Dutasteride Alvogen	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Island	Glaxosmithkline Pharma A/S	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island	Medical Valley Invest Ab	Finasterida Medical Valley	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Island	Medical Valley Invest Ab	Duta Tamsaxiro	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosin Teva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Island	Zentiva, K.S.	Dutasteride/ Tamsulosin Alvogen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island	Zentiva, K.S.	Dutaprostam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Ireland Limited	Finasteride Accord Healthcare Ireland	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Ireland Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Accord Healthcare Ireland	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Fintrid	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Careforsons Ireland Limited	Finasteride Careforsons Ireland	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Irsko	Mcdermott Laboratories Ltd	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Mylan	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Organon Pharma (Ireland) Limited	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Irsko	Rowa Pharmaceuticals Limited	Dutasteride Rowa	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Irsko	Rowa Pharmaceuticals Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Rowa	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A.	Finasteride Abc	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Ahcl	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Ahcl	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Accord Healthcare S.L.U.	Dutasteride Accord	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Prostide	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Ormicton	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Almus S.R.L.	Finasteride Almus	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride Amarox	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride Amarox	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Aristo Pharma Gmbh	Dutasteride Aristo	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Aristo Pharma Gmbh	Dutasteride E Tamsulosina Aristo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Finasteride Aurobindo Pharma Italia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Finasteride Aurobindo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Dutasteride Aurobindo	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Bruno Farmaceutici	Fixad	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	Difa Cooper S.P.A.	Carefinast	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Finasteride Doc	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Dutasteride Doc Generici	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Ecupharma S.R.L.	Decuster	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Sitas	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Finasteride Eg Stada	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Eg S.P.A.	Finasteride Eg	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Dutasteride Eg	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Epifarma S.R.L.	Asterid	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Farma Group S.R.L.	Produtal	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Farmitalia S.R.L.	Anasso	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	G.L. Invest S.R.L.S	Finestar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Genetic Spa	Stecur	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Giuliani Spa	Finacapil	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Duagen	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Jelnu	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	I.B.N. Savio S.R.L.	Prodirexan	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Ipsos Pharma S.R.L.	Finasteride Ipsos Pharma	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Biorga	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Laboratori Alter S.R.L.	Finasteride Alter	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Laboratori Alter S.R.L.	Dutasteride Alter	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Lanova Farmaceutici S.R.L.	Finedor	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Finasteride Mylan Italia	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Finasteride Mylan Generics Italia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Dutasteride Mylan	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Neopharmed Gentili Spa	Genaprost	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Neopharmed Gentili Spa	Finastid	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Neopharmed Gentili Spa	Olanix	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	Organon Italia S.R.L.	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Organon Italia S.R.L.	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Pharmacare Srl	Filasel	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Pharmacare Srl	Fendazel	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Pharmacare Srl	Dutas	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Pharmacare Srl	Terip	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Pharmacare Srl	Durital	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Pharmacare Srl	Duttam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	S&R Farmaceutici	Produxen	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	S.F. Group Srl	Ridestin	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	S.F. Group Srl	Vivister	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Sandoz Gmbh	Dutasteride Sandoz Gmbh	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Finasteride Sandoz	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Strides Pharma (Cyprus) Limited	Dutasteride Strides	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Finasteride Sun Pharma Italia Srl	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Finasteride Ranbaxy	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Tecnigen S.R.L.	Dutasteride Tecnigen	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Finasteride Tecnigen	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Teva Italia S.R.L.	Finasteride Teva Italia	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Teva Italia S.R.L.	Finasteride Teva Generics	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Teva Italia S.R.L.	Dutasteride Teva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Finasteride Pensa	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Finasteride Pensa	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Dutasteride Pensa	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Itálie	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Dutasteride E Tamsulosina Pensa	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	Zentiva Italia S.R.L.	Finasteride Zentiva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Zentiva Italia S.R.L.	Dutasteride Zentiva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko	JSC Olainfarm	Dutasteride/ Tamsulosin Olainfarm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadustix	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko	Sia Elvim	Dutasteride Elvim	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosin Teva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Teva Pharma B.V.	Finasteride Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Viatrix Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Viatrix	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Zentiva, K.S.	Penester	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Litva	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	JSC Olainfarm	Dutasteride / Tamsulosin Olainfarm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Krka, D.D., Novo Mesto	Dortilla	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Litva	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride/ Tamsulosin Krka	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Aduzin	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Sia Elvim	Dutasteride Elvim	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V.	Finasteride Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Litva	Viatriis Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Viatriis	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Zentiva, K.S.	Penester	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.	Finasteride Eg	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.	Dutasteride/ Tamsulosine Eg	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lucembursko	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Bailleul	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Organon Belgium	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Organon Belgium	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Ratiopharm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lucembursko	Viatrix Gx	Dutasteride/ Tamsulosine Viatrix	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Abanta Pharma Gmbh	Dutasterid/ Tamsulosin Uropharm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Accord Healthcare Ireland Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Accord Healthcare Ireland	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Ascend Gmbh	Finasteride Ascend	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasteride Aurobindo Pharma (Malta)	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasteride Aurobindo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Biogaran	Dutasteride/ Tamsulosin Biogaran	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Malta	Doc Generici S.R.L.	Dutasteride Doc Generici	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Malta	G.L. Pharma Gmbh	Dutalan	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride Galgenicum	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride Galenicum	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride/ Tamsulosin Galenicum Health	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride/ Tamsulosin Diagonalis	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutamin	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Genepharm S.A.	Dutasteride / Tamsulosin Genepharm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Gp-Pharm S.A.	Duplotrip	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Heaton K.S.	Atucare	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Malta	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Biorga	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Lavipharm S.A	Prostatyl	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Mylan Ireland Limited	Dutasteride Mylan	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Malta	N.V. Organon	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Rafarm S.A.	Dyoster	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Viatrix Limited	Dutapro Mylan	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Dutasteride Accord	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Aet, De	Finasteride Tiefenbacher	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Amarox Pharma B.V.	Finasteride AmaroX	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aristo Pharma GmbH	Finasteride Aristo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Finasteride Aurobindo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Finasteride Aurobindo	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Dutasteride Aurobindo	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Dutasteride/ Tamsulosinehydrochloride Aurobindo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Dutasteride/ Tamsulosine Hcl Focus Care Pharmaceuticals	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Xiromed	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride/ Tamsulosin Hcl Xiromed	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	N.V. Organon	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	N.V. Organon	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Dutasteride/ Tamsulosine Hcl Sandoz	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Dutasteride Sandoz	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Strides Pharma (Cyprus) Limited	Dutasteride Strides	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Teva B.V	Dutasteride/ Tamsulosinehydrochlo ride Teva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.	Finasteride Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.	Finasteride Teva	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.	Dutasteride Teva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	Viatriis Limited	Finasteride Viatriis	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Viatriis Limited	Dutasteride/ Tamsulosine Hcl Viatriis	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	2care4 Generics Aps	Prosterid	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Finasterid Actavis	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Glaxosmithkline As	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Hexal A/S	Dutasteride/ Tamsulosin Hexal	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride León Farma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Norsko	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Norsko	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride/ Tamsulosin Medical Valley	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	N.V. Organon	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Orion Corporation	Dutasteride/ Tamsulosin Orion	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	Teva B.V	Dutasterid/ Tamsulosin Teva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	Viatris Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Viatris	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	+pharma Arzneimittel GmbH	Hyplafin	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	+pharma Arzneimittel GmbH	Dutafin	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Polsko	+pharma Arzneimittel GmbH	Duitam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Finahit	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Finahit	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Androster	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Adamed Pharma S.A.	Adaster	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Adamed Pharma S.A.	Adadut	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Polsko	Adamed Pharma S.A.	Adatam Duo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Uronezyr	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Nezyr	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Dutazyr	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Polsko	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Marumax	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Apo-Fina	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Findarts	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Findarts Duo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasteridum Bluefish	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	G.L. Pharma Gmbh	Geroladut	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Polsko	G.L. Pharma Gmbh	Landulosin	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Plc.	Zasterid	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Polsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Polsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Twinpros	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride + Tamsulosin Hydrochloride León Farma	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Medreg S.R.O.	Finasteride Medreg	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Organon Polska Sp. Z O.O.	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Organon Polska Sp. Z O.O.	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Orion Corporation	Antiprost	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Finaster	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Androstatin	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Ranbaxy Poland Sp. Zo.O	Finaran	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Recordati Polska Sp. Z O.O.	Finxta	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Finapil	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Symphar Sp. Z O.O.	Symasteride	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Symphar Sp. Z O.O.	Finasteride Symphar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Synthaverse S.A.	Davoster	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Finamef	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Zentiva, K.S.	Penester	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Accord Healthcare S.L.U.	Finasterida Accord	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Accord Healthcare S.L.U.	Dutasterida + Tansulosina Accord	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Alter Genéricos - Comercialização De Produtos Genéricos Lda.	Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Alter S.A.	Finasterida Alter	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Alter S.A.	Neomyx	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Amarox Pharma Gmbh	Finasterida AmaroX	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Amarox Pharma Gmbh	Finasterida AmaroX	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Aristo Pharma Gmbh	Finasterida Aristo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterida + Tansulosina Aristo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterida Bluefish	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterida Bluefish	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Finasterida Bluepharma	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Finasterida Bluepharma	finasterid	5 mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Dutasterida Bluesar	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Dutasterida Bluepharma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Bluepharma	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Bradex S.A.	Dutasterida Bradex	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Finasterida Ciclum	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Dutasterida Ciclum	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Dutasterida + Tansulosina Ciclum	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Dutasterida + Tansulosina Ciclum	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Dna Pharma, Lda	Finasterida	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Dna Pharma, Lda	Finasterida	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Dna Pharma, Lda	Finasterida	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Exeltis Healthcare S.L	Unisol	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Exeltis Healthcare S.L	Unisol	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Faes Farma Portugal, S.A.	Finasterida Vitória	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Farma 1000 - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Finasterida Tecnilor	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Finasterida Farmoz	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Dutasterida Farmoz	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Dutasterida + Tamsulosina Farmoz	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Finasterida Ritisca	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Finasterida Labesfal	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Finasterida Generis	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida Aurovitas	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Generis Phar	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Generis	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Aurovitas	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Generis Phar, Unipessoal Lda.	Finasterida Generis Phar	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Duagen	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Juteo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	GP – Genéricos Portugueses, Lda.	Finasterida GP	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasterida Krka	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasterida Biorga	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Laboratorios Salvat, S.A.	Ilmago	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Hedox	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A.	Finasterida Atral	finasterid	5 mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A.	Sarix	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Finasterida Azevedos	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Lifewell - Pharmaceutical & Healthcare, Lda.	Redict	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda.	Finasterida Mylan	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda.	Dutasterida Mylan	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda.	Dutasterida + Tamsulosina Mylan	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Mylan Lda.	Dutasterida + Tamsulosina Mylan	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Finasterida Impruve	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Dutasterida Pentafarma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Pharma Bavaria Internacional (Pbi) Portugal Unipessoal Lda	Aripsa	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Pharmacare Premium Limited	Finasterida Pharmacare	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Finasterida Pharmakern	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Finasterida Pharmakern	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Dutasterida Pharmakern	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Dutasterida + Tansulosina Pharmakern	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Dutasterida + Tansulosina Betude Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos Lda	Finasterida PLS	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos Lda	Finasterida PLS	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Rafarm S.A.	Dutasterida Rafarm	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Finasterida Ratiopharm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Finasterida Ratiopharm	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Dutasterida Ratiopharm	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Dutasterida + Tansulosina Ratiopharm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda.	Finasterida Sandoz	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda.	Dutasterida Sandoz	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tad Pharma Gmbh	Dutasterida + Tansulosina Tad	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tetrafarma- Produtos Farmacêuticos, Lda.	Finasterida Tetrafarma	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Teva B.V	Dutasterida + Tansulosina Teva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Finasterida Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Dutasterida Teva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Finasterida Tolife	finasterid	5 mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida Tolife	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida + Tansulosina Tolife	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Zentiva Portugal, Lda	Finasterida Zentiva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Zentiva Portugal, Lda	Dutasterida Zentiva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Portugalsko	Zentiva Portugal, Lda	Dutasterida + Tansulosina Zentiva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Arena Group S.A	Finasterida Arena	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Cipla Europe Nv	Dutasteridă Cipla	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rumunsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rumunsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko	Heaton K.S.	Deridust	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rumunsko	Heaton K.S.	Rimril	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rumunsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Twinpros	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Organon Biosciences S.R.L.	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Organon Biosciences S.R.L.	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Stada M&D S.R.L.	Maxtrid	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rumunsko	Stada M&D S.R.L.	Dutasteridă/ Tamsulosin Stada	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Stada M&D S.R.L.	Dutasteridă / Tamsulosin	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Terapia S.A.	Asium	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rumunsko	Zentiva, K.S.	Dutasteridă Zentiva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Rumunsko	Zentiva, K.S.	Dutazen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovenská republika	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Finasteride Accord	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid Accord	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Adamed	Adatam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Adamed Pharma S.A.	Adadut	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Ardez Pharma	Dutammon	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Ardez Pharma	Tedez	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Bausch Health Ireland Limited	Finanorm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Belupo D.D.	Belodut	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Cande S.R.O.	Finamed	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Cande S.R.O.	Dutammed	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Cande S.R.O.	Tamed	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Farmak International Sp. Z O.O.	Dutasterid/ Tamsulozín Fmk	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovenská republika	G.L. Pharma Gmbh	Androfin	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma Gmbh	Dutalan	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma Gmbh	Aglandin	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Dutasteride/ Tamsulosin Glenmark	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Heaton K.S.	Atucare	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride/ Tamsulosin Krka	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Vipharm S.A.	Alkapidan	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Penester	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid Accordpharma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovinsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Lestedon	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovinsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Tamlos Combo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko	Apta Medica Internacional D.O.O.	Amdut	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovinsko	Apta Medica Internacional D.O.O.	Amdut Combo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovinsko	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dortilla	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Slovinsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutamyz	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Miktan Combi	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Miktan Combi	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	N.V. Organon	Prostide	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	N.V. Organon	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Litace	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Accord Healthcare S.L.U.	Finasterida Normon	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Alfasigma España, S.L.	Celganol	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Almus Farmaceutica S.A.	Finasterida Almus	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Almus Farmaceutica S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Almus Pharma	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Gmbh	Finasterida Aristo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterida/ Tamsulosina Aristo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Dutasterida Aristo	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Finasterida Aurovitas	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Finasterida Aurovitas	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Dutasterida Aurovitas	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Dutasterida/ Tamsulosina Aurovitas	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Predser	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterida Bluefish	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Chemo Ibérica, S.A.	Dutasterida Chemo Ibérica	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Exeltis Healthcare S.L	Dutamsin	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A.	Finasterida Benel Farmalider	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Galenicum Derma S.L.	Dutacap	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Galenicum Health, S.L.	Dutasterida/ Tamsulosina Diagonalis	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Glaxosmithkline, S.A.	Avidart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Glaxosmithkline, S.A.	Duodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	GP-Pharm S.A.	Duplotrip	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Finasterida Vir	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Dutasterida Vir	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Finasterida Ifc	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Alocare	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Finasterida Kern Pharma	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Finasterida Kern Pharma	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Capikern	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Dutasterida Kern Pharma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Duprost	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasterida Krka	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasterida/ Tamsulosina Krka	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasterida Biorga	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Finasterida Stada	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Finasterida Stada	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Dutasterida Stada	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Dutasterida/ Tamsulosina Stadafarma	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Dutasterida/ Tamsulosina Stada Stada	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Finasterida/Tadalafil Alter	finasterid, tadalafil	5 mg, 5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Finasterida Alter	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Biturol	finasterid, tadalafil	5 mg, 5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Neomyx	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Alter Genéricos	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa S.A.	Finasterida Cinfa	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa S.A.	Finasterida Cinfa	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa S.A.	Dutasterida Cinfa	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Cinfalab	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Cinfa	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U.	Finasterida Combix	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U.	Dutasterida Combix	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U.	Dutasterida/ Tamsulosina Combix Pharma	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Finasterida Normon	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Finasterida Normon	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Normogen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Q Pharma S.L.	Dutaqur	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Q Pharma S.L.	Bidutam	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Salvat, S.A.	Ilmago	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Laboratorios Viñas, S.A.	Maxpil	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Finasterida Mabo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Finasterida Mabo	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Dutasterida/ Tamsulosina Mabo	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Mana Pharma, S.L.	Dutasterida/ Tamsulosina Mana Pharma	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Finasterida Qualigen	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Dutasterida/ Tamsulosina Qualigen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Organon Salud, S.L.	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Organon Salud, S.L.	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Sandoz	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Finasterida Sandoz	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Finasterida Sandoz	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Finasterida Tarbis	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Finasterida Tarbis	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Dutasterida Tarbis	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Dutasterida/ Tamsulosina Tarbis	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Finasterida Tecnigen	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Dutasterida Tecnigen	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Tecnigen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Teva B.V	Dutasterida/ Tamsulosina Teva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Finasteride Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Finasteride Ratiopharm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Finasterida Teva	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Finasterida Ratiopharm	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida Teva	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida Ratiopharm	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida/ Tamsulosina Tevagen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida/ Tamsulosina Ratio	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Finasterida Pensa	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida Pensa	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida/ Tamsulosina Pensa	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Viatriis Limited	Finasterida Viatriis	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Viatriis Limited	Dutasterida/ Tamsulosina Viatriis	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.	Dutasterida Viatriis	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko	Zentiva, K.S.	Dutasterida/ Tamsulosina Zentiva	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	2care4 Generics Aps	Prosterid	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Finasterid Actavis	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Amarox Pharma B.V.	Finasteride AmaroX	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasterid Aurobindo	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Duagen	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Švédsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Švédsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride León Farma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Švédsko	Medical Valley Invest Ab	Finasteride Medical Valley	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Švédsko	N.V. Organon	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Sandoz A/S	Finasterid Sandoz	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Teva B.V	Finaset	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Teva Sweden Ab	Finasteride Teva	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited	Finasteride Accord Healthcare	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited	Finasteride Accord Healthcare	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited	Dutasteride Accord Healthcare	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Accord Healthcare	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Amarox Limited	Finasteride AmaroX	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Amarox Limited	Finasteride AmaroX	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Aristo Pharma Gmbh	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Aristo Pharma	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Avianta Pharma Limited	Finasteride Avianta Pharma	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Bristol Laboratories Limited	Finasteride Bristol Laboratories	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Bristol Laboratories Limited	Finasteride Bristol Laboratories	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Careforsons Limited	Finasteride Careforsons	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Crescent Pharma Limited	Finasteride Crescent Pharma	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Crescent Pharma Limited	Dutasteride Crescent Pharma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Velká Británie	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd	Finasteride Dr. Reddy's Laboratories (UK)	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Dr. Reddy's Laboratories (UK)	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Ennogen Healthcare Limited	Dutasteride Ennogen Healthcare	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Ennogen Ip Limited	Dutasteride Ennogen Ip	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Velká Británie	Generics [UK] Limited	Finasteride Generics [uk]	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Generics [UK] Limited	Finasteride Generics Uk	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Generics [UK] Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Mylan	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Glaxosmithkline UK Limited	Avodart	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Velká Británie	Glaxosmithkline UK Limited	Combodart	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Glenmark	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Laboratorios León Farma	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Milpharm Limited	Finasteride Milpharm	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Milpharm Limited	Finasteride Milpharm	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Milpharm Limited	Dutasteride Milpharm	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Velká Británie	Milpharm Limited	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Milpharm	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Northumbria Pharma Limited	Finasteride Northumbria Pharma	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Organon Pharma (UK) Limited	Proscar	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Organon Pharma (UK) Limited	Propecia	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Rivopharm UK Ltd	Dutasteride Rivopharm Uk	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Velká Británie	Rudipharm Limited	Finasteride North Star Healthcare	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Rudipharm Limited	Finasteride	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Sandoz Ltd	Finasteride Sandoz Ltd	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Sandoz Ltd	Finasteride Sandoz	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Finasteride Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Finasteride Strandhaven	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Strides Pharma UK Limited	Dutasteride Strides Pharma Uk	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Velká Británie	Syri Limited T/A Thame Laboratories	Finasteride 1 Mg Film- Coated Tablets	finasterid	1 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Thornton & Ross Ltd	Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride Stada	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Torrent Pharma (UK) Ltd.	Finasteride Torrent Pharma (Uk)	finasterid	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Zentiva Pharma UK Limited	Dutasteride Zentiva Pharma	dutasterid	0.5 mg	měkká tobolka	perorální podání
Velká Británie	Zentiva Pharma UK Limited	Dutrozen	dutasterid, tamsulosin hydrochlorid	0.5 mg, 0.4 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

B. Seznam léčivých přípravků a lékových forem, u nichž se doporučuje zachování registrací

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Laboratoires Bailleul S.A.	Fynzur	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání
Bulharsko	Polichem S.A.	Финюве За Мъже	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání
Česká republika	Polichem S.A.	Fynzur	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání
Francie	Laboratoires Bailleul S.A.	Fincrezo	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání
Německo	Laboratoires Bailleul S.A.	Fynzur Für Männer	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání
Německo	Polichem S.A.	Finjuve Für Männer	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání
Itálie	Difa Cooper S.P.A.	Caretopic	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání
Lucembursko	Polichem S.A.	Finjuve Für Männer	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání
Portugalsko	Ifc Skincare Portugal	Finasterida Cantabria	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání
Rumunsko	Polichem S.A.	Finjuve	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání
Španělsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Alocare	finasterid	2.275 mg/ml	kožní sprej, roztok	kožní podání

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

Finasterid a dutasterid patří do třídy inhibitorů 5-alfa-reduktázy (5-ARI). Inhibitory 5-ARI blokuje enzym 5-alfa-reduktázu, čímž omezují přeměnu testosteronu na jeho aktivní formu, dihydrotestosteron (DHT). DHT hraje důležitou úlohu u několika onemocnění nebo chorob, včetně mužské androgenetické alopecie (MAA) a benigního zbytnění prostaty (BPH).

Tableta finasteridu o síle 1 mg byla v Evropské unii (EU) registrována v roce 1998 a je k dispozici pro perorální podání k léčbě mužů ve věku od 18 do 41 let s vypadáváním vlasů v časném stadiu (známém také jako mužská androgenetická alopecie). Od roku 2020 je finasterid rovněž registrován pro topické použití, konkrétně pro kožní podání jako roztok kožního spreje o síle 2,275 mg/ml se stejnou indikací. Pro účely těchto vědeckých závěrů se pojmy „topické použití“ a „kožní podání“ používají zaměnitelně. Kromě toho je finasterid od roku 1992 registrován v síle 5 mg k perorálnímu podání v rámci symptomatické léčby BPH a k prevenci urologických příhod. Finasterid 5 mg pro perorální podání je rovněž registrován v kombinaci se sildenafilem, což je inhibitor fosfodiesterázy 5, nebo tamsulosinem, což je alfa blokátor, a to ve stejných indikacích.

V EU byla v roce 2001 registrována tobolka s obsahem dutasteridu 0,5 mg k perorálnímu podání a je indikována k léčbě symptomatického BPH ke zmírnění příznaků a snížení rizika akutní retence moči a potenciální potřeby chirurgického zákroku. Dutasterid je rovněž registrován v kombinaci s tamsulosinem pro stejnou indikaci.

Na základě údajů posouzených v rámci tohoto postupu se kumulativní expozice pacientů na celém světě odhaduje na 270 756 672,5 pacientoroků v případě léčivých přípravků obsahujících finasterid používaných jako monoterapie a na 82 197 163,81 pacientoroků v případě léčivých přípravků obsahujících dutasterid používaných jako monoterapie. Na základě údajů jednotného hodnocení z nejnovější pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUSA) pro finasterid (DLP: 31. srpna 2023) se odhaduje, že kumulativní expozice pacientů u léčivých přípravků obsahujících finasterid 5 mg pro perorální podání je třikrát vyšší než u léčivých přípravků obsahujících finasterid 1 mg pro perorální podání.

U léčivých přípravků obsahujících finasterid bylo riziko psychiatrických poruch již známo, v roce 2024 byl nicméně uzavřen postup změn v rámci postupu dělby práce (SE/H/xxx/WS/728) týkající se zařazení sebevražedných myšlenek jako nežádoucího účinku v informacích o přípravku pro původní léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg (Propesia) a finasterid 5 mg (Proscar) pro perorální podání, a to s frekvencí „není známo“.

Ve Francii jsou od roku 2019 prováděna opatření pro minimalizaci rizik souvisejících s riziky psychiatrických a sexuálních poruch spojených s finasteridem 1 mg pro perorální podání (včetně varování na vnějším obalu, informačního listu pro pacienty, zvláštního oddílu na internetových stránkách vnitrostátní agentury a informací pro lékaře zasílaných přímo e-mailem). Na vnitrostátní úrovni jsou však stále hlášeny případy psychiatrických poruch, včetně sebevražedných myšlenek a sexuální dysfunkce. Francie proto považovala za nezbytné přehodnotit všechny dostupné údaje o sebevražedných myšlenkách a sebevraždách souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími finasterid 1 mg pro perorální podání a jejich dopadu na poměr přínosů a rizik těchto léčivých přípravků. Francie se rovněž domnívala, že rozsah přezkumu by měl zahrnovat léčivé přípravky obsahující finasterid 5 mg, jakož i přípravky obsahující dutasterid, a to s ohledem na mechanismus účinku společný pro třídu 5-ARI.

Dne 13. září 2024 zahájila Francie (ANSM) na základě farmakovigilančních údajů postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES a požádala výbor PRAC, aby posoudil dopad výše uvedených obav na poměr přínosů a rizik finasteridu a dutasteridu a vydal doporučení, zda by příslušné registrace měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.

Výbor PRAC přijal dne 8. května 2025 doporučení, jež bylo poté v souladu s článkem 107k směrnice 2001/83/ES posouzeno skupinou CMDh.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem PRAC

Výbor PRAC zvážil všechny dostupné údaje týkající se obav o bezpečnost v souvislosti se sebevraždnými myšlenkami a chováním spojeným s používáním léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid. Tyto údaje zahrnovaly odpovědi předložené držiteli rozhodnutí o registraci v písemné formě, údaje z klinických hodnocení, ze spontánních hlášení a z literatury, neklinické údaje, jakož i intervence třetích stran.

Finasterid i dutasterid patří do třídy inhibitorů 5-ARI. Obě tyto látky tak inhibují 5-alfa-reduktázu typu II (5-AR), která omezuje přeměnu testosteronu na DHT. V rámci přezkumu bylo rovněž konstatováno, že inhibitory 5-ARI mohou hrát roli v neuropsychiatrických nežádoucích účincích, a to tím, že mění neuroaktivní steroidy a jejich metabolity. Neuropsychiatrické účinky inhibitorů 5-ARI však dosud nebyly plně charakterizovány.

Neklinické údaje přezkoumané v rámci tohoto postupu neumožnily vyvodit závěry. Zjištění ze studií nejsou konzistentní a vzhledem k vysokým použitým dávkám (vyšším než je doporučená maximální denní dávka u lidí) a jiným než perorálním podáním zůstává klinický význam a přeložitelnost těchto výsledků u lidí omezený a nejistý.

Účinnost léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid ve schválených indikacích je považována za dobře zavedenou a v rámci tohoto postupu nebyla zpochybněna. Účinnost byla v minulosti prokázána ve více studiích a během tohoto přezkoumání nebyly o účinnosti zjištěny žádné nové údaje.

Na základě následujících údajů o bezpečnosti byly pro každou látku a cestu podání vyvozeny závěry, které pro každou lékovou formu vedly k celkovému vyhodnocení přínosů a rizik.

Léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg k perorálnímu podání

Na základě přezkoumání údajů o bezpečnosti nebyly v klinických studiích s finasteridem 1 mg pro perorální podání hlášeny žádné nežádoucí účinky související se sebevraždou.

Ze 739 případů identifikovaných v databázi EudraVigilance (EV) u finasteridu i dutasteridu bylo v rámci analýzy této databáze identifikováno 313 jedinečných případů týkajících se finasteridu v perorální formě (buď o síle 1 mg, 5 mg, nebo v síle, která nebyla specifikována). 15 z nich bylo vyhodnoceno jako pravděpodobně související, přičemž 14 z těchto případů bylo hlášeno u finasteridu o síle 1 mg, včetně jednoho fatálního případu. V 11 případech týkajících se finasteridu 1 mg byla zjištěna pozitivní dechallenge. Kromě toho bylo jako potenciálně související posouzeno 298 případů týkajících se finasteridu v perorální formě (buď o síle 1 mg, 5 mg, nebo v síle, která nebyla specifikována), včetně 248 z těchto případů, které hlásily použití finasteridu 1 mg. Tato zjištění jsou považována za podporující příčinnou souvislost mezi finasteridem v perorální formě a sebevraždnými myšlenkami. Výbor PRAC proto potvrdil příčinnou souvislost mezi finasteridem v perorální formě a sebevraždnými myšlenkami, přičemž sebevraždné myšlenky by měly být v informacích o přípravku pro léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg pro perorální podání označeny jako nežádoucí účinek léčivého přípravku s frekvencí „není známo“. Výbor PRAC konstatoval, že informace o přípravku pro léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg pro perorální podání již obsahují upozornění na změny nálady, včetně sebevraždných myšlenek.

Z literatury vyplývá, že v souvislosti s finasteridem 1 mg studie naznačují zvýšené riziko sebevraždy. Vzhledem ke značným omezením však není možné vyvodit konečné závěry.

Z hlediska rizikových faktorů, které by mohly zvýšit riziko vzniku sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování, nebylo v rámci přezkumu vědecké literatury možné vyvodit žádné konečné závěry. Na základě dostupných údajů z literatury o MAA i z analýzy databáze EudraVigilance však zjištění naznačují, že sexuální dysfunkce může u některých pacientů s indikací MAA léčených finasteridem přispívat k sebevražedným myšlenkám. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že tyto informace by u těchto léčivých přípravků měly být zohledněny v informacích o přípravku.

Výbor PRAC konstatoval, že většina případů sebevražedných myšlenek byla hlášena po léčbě MAA finasteridem, a to navzdory výrazně větší expozici z léčby BPH. Za účelem zvýšení informovanosti pacientů doporučil výbor PRAC, aby byla uvnitř balení zavedena karta pacienta, která by pacienty informovala o rizicích změn nálady včetně sebevražedných myšlenek (která se již odráží v informacích o přípravku pro léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg pro perorální podání) a o sexuální dysfunkci, která by mohla přispět k těmto reakcím, a poskytla pokyny o vhodném postupu v případě, že by k nim došlo.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících finasterid 1 mg pro perorální podání zůstává příznivý za předpokladu provedení schválených změn v informacích o přípravku a přijetí opatření k minimalizaci rizik, jak je popsáno výše.

Léčivé přípravky obsahující finasterid 5 mg k perorálnímu podání

Na základě přezkoumání údajů o bezpečnosti nebyly v klinických studiích s finasteridem 5 mg hlášeny žádné nežádoucí účinky související se sebevraždou.

Z analýzy případů v databázi EudraVigilance bylo 15 jedinečných případů týkajících se finasteridu v perorální formě vyhodnoceno jako pravděpodobně související, včetně jednoho případu hlášeného s finasteridem 5 mg. U finasteridu 5 mg v případě BPH byl identifikován jeden pravděpodobný případ hlášené dechallenge. Z 298 případů týkajících se finasteridu v perorální formě (buď o síle 1 mg, 5 mg, nebo v síle, která nebyla specifikována), které byly vyhodnoceny jako pravděpodobně související, hlásilo 15 případů použití finasteridu 5 mg. Tato zjištění podporují příčinnou souvislost mezi finasteridem v perorální formě a sebevražednými myšlenkami. Výbor PRAC proto potvrdil příčinnou souvislost mezi finasteridem v perorální formě a sebevražednými myšlenkami, přičemž sebevražedné myšlenky by měly být v informacích o přípravku pro léčivé přípravky obsahující finasterid 5 mg pro perorální podání označeny jako nežádoucí účinek léčivého přípravku s frekvencí „není známo“. Výbor PRAC konstatoval, že informace o přípravku pro léčivé přípravky obsahující finasterid 5 mg pro perorální podání již obsahují upozornění na změny nálady, včetně sebevražedných myšlenek.

Studie související s BPH nezjistily v literatuře v souvislosti s finasteridem 5 mg zvýšené riziko sebevražd, s výjimkou jedné studie, která zahrnovala uživatele finasteridu pro MAA i BPH a uváděla riziko sebevraždy v souhrnných mírách. Omezené údaje ze studií o riziku sebevražd však neumožnily vyvodit jakékoli závěry o síle důkazů. Nižší riziko sebevražedných myšlenek pozorované u pacientů užívajících finasterid o síle 5 mg ve srovnání s pacienty užívajícími finasterid o síle 1 mg zůstává na základě přezkoumané literatury nevysvětleno.

Pro finasterid 5 mg s fixní kombinací dávek s tadalafillem nebo tamsulosinem pro perorální podání nebyly zjištěny žádné konkrétní důkazy. Vzhledem k tomu, že tyto fixní kombinace dávek jsou registrovány pro stejnou indikaci jako finasterid jednosložkový o síle 5 mg, měly by se řídit stejnými doporučeními.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících finasterid 5 mg pro perorální podání zůstává příznivý za předpokladu provedení schválených změn v informacích o přípravku, jak je popsáno výše.

Léčivé přípravky obsahující dutasterid k perorálnímu podání

Zatímco v klinických studiích s dutasteridem samotným a dutasteridem s fixní kombinací dávek s tamsulosinem byly hlášeny nežádoucí účinky související se sebevraždou, ve srovnání s placebem nebo jinými srovnávacími léčebnými rameny nebyla v účincích souvisejících se sebevraždou zjištěna žádná nerovnováha.

Ze 739 případů identifikovaných v analýze databáze EudraVigilance u finasteridu a u dutasteridu byl hlášen pouze jeden případ s dutasteridem a byl vyhodnocen jako pravděpodobně související. Kromě toho bylo posouzeno 12 případů, které mohly souviset s dutasteridem, z nichž jeden se týkal použití dutasteridu i finasteridu.

Pokud jde o literaturu, nebyly zjištěny žádné údaje, které by naznačovaly zvýšené riziko sebevražd spojené s dutasteridem.

Na základě údajů přezkoumaných v rámci postupu výbor PRAC neidentifikoval dostatečné důkazy o spojení sebevražedných myšlenek s léčivými přípravky obsahujícími dutasterid. Na základě společného mechanismu působení léčiv patřících do třídy inhibitorů 5-ARI však výbor PRAC souhlasil s tím, že v informacích o přípravku pro léčivé přípravky obsahující dutasterid by jako preventivní opatření mělo být uvedeno upozornění týkající se možného rizika změn nálady, včetně depresivní nálady, deprese a méně častěji sebevražedných myšlenek.

Nebyly shromážděny žádné konkrétní důkazy pro dutasterid s fixní kombinací dávek s tamsulosinem pro perorální podání. Vzhledem k tomu, že tyto léčivé přípravky jsou registrovány pro stejnou indikaci jako dutasterid jednosložkový, měly by se řídit stejnými doporučeními.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících dutasterid pro perorální podání zůstává příznivý za předpokladu provedení schválených změn v informacích o přípravku, jak je popsáno výše.

Léčivé přípravky obsahující finasterid pro kožní použití

Nebyly zjištěny žádné relevantní údaje z literatury týkající se rizika sebevražedných myšlenek a chování v souvislosti s topickým použitím finasteridu.

Kromě toho nebyly v analýze databáze EudraVigilance zjištěny žádné možné nebo pravděpodobné případy spojené s finasteridem pro topické použití v monoterapii (tj. bez použití finasteridu pro perorální podání jako zavádějící látky) a v klinických studiích i v neklinických studiích nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky související se sebevraždou.

Údaje z literatury prokázaly nižší systémovou expozici ve srovnání s finasteridem pro perorální podání, ačkoli plně nevylučují riziko systémových nežádoucích účinků léčivých přípravků. Výbor PRAC konstatoval, že informace o přípravku pro léčivé přípravky obsahující finasterid pro kožní použití již obsahují varování týkající se změn nálady ve spojení s finasteridem 1 mg pro perorální podání, včetně sebevražedných myšlenek, jakož i možnosti systémové expozice finasteridem pro topické použití. Vzhledem k nedostatečným důkazům pro potvrzení příčinné souvislosti mezi topickým finasteridem a rizikem sebevražedných myšlenek a ke stávajícímu varování v informacích o přípravku, které se týká rizik změn nálady spojených s používáním finasteridu v perorální formě, výbor PRAC souhlasil s tím, že aktualizace informací o přípravku pro finasterid pro kožní použití není považována za nezbytnou.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících finasterid pro kožní použití zůstává příznivý a že na základě údajů posouzených v rámci postupu není odůvodněná žádná změna informací o přípravku.

Všechny léčivé přípravky obsahující finasterid a dutasterid

Společně s plánem komunikace byl rovněž schválen informační dopis pro zdravotnické pracovníky (DHPC), a to s cílem informovat příslušné zdravotnické pracovníky o nových opatřeních k minimalizaci rizika sebevražděných myšlenek u léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid.

Zdůvodnění doporučení výboru PRAC

Vzhledem k tomu, že:

- Výbor PRAC zvážil přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES na základě farmakovigilančních údajů týkajících se léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid.
- Výbor PRAC přezkoumal dostupné údaje týkající se sebevražděných myšlenek a chování v souvislosti s používáním léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid. Tyto údaje zahrnovaly odpovědi předložené držiteli rozhodnutí o registraci v písemné formě, údaje z klinických hodnocení, ze spontánních hlášení a z literatury, neklinické údaje, jakož i intervence třetích stran.
- Na základě vyhodnocených případů sebevražděných myšlenek nebo sebevražděného chování hlášených v souvislosti s finasteridem v perorální formě výbor PRAC potvrdil příčinnou souvislost mezi finasteridem v perorální formě a sebevražděnými myšlenkami. Sebevražděné myšlenky by proto měly být zohledněny jako nežádoucí účinek léčivého přípravku v informacích o přípravku pro všechny léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg nebo finasterid 5 mg pro perorální podání.
- Výbor PRAC konstatoval, že informace o přípravku pro všechny léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg nebo finasterid 5 mg pro perorální podání již obsahují upozornění na změny nálady, včetně sebevražděných myšlenek.
- Výbor PRAC dospěl k závěru, že sexuální dysfunkce (již známý nežádoucí účinek finasteridu) může u některých pacientů léčených finasteridem 1 mg pro perorální podání potenciálně přispět k sebevražděným myšlenkám, a doporučil, aby to pro tyto léčivé přípravky bylo zohledněno v informacích o přípravku.
- Výbor PRAC neidentifikoval dostatečné důkazy o spojení sebevražděných myšlenek s léčivými přípravky obsahujícími dutasterid. Na základě společného mechanismu působení léčiv patřících do třídy inhibitorů 5-alfa-reduktázy však výbor PRAC souhlasil s tím, že v informacích o přípravku pro léčivé přípravky obsahující dutasterid pro perorální podání by jako preventivní opatření mělo být zohledněno upozornění týkající se možného rizika změn nálady, včetně depresivní nálady, deprese a méně častěji sebevražděných myšlenek.
- Výbor PRAC konstatoval, že většina případů sebevražděných myšlenek byla hlášena po léčbě androgenetické alopecie finasteridem, a to navzdory výrazně větší expozici z léčby benigního zbytnění prostaty. Výbor PRAC proto doporučil, aby byla vytvořena karta pacienta pro léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg pro perorální podání, která by měla být součástí balení a která by pacienty informovala o rizicích změn nálady a sexuální dysfunkce, jež by mohly k těmto reakcím přispět, a poskytla pokyny o vhodném postupu v případě, že by k nim došlo. Toto dodatečné opatření k minimalizaci rizik by mělo být zohledněno v plánu řízení rizik.
- Výbor PRAC neidentifikoval dostatečné důkazy o spojení sebevražděných myšlenek s léčivými přípravky obsahujícími finasterid pro kožní použití, které by vyžadovaly aktualizaci stávajícího varování o změnách nálady.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se výbor domnívá, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících finasterid 1 mg, finasterid 5 mg nebo dutasterid pro perorální podání zůstává příznivý za předpokladu provedení schválených změn v informacích o přípravku a případně přijetí opatření k minimalizaci rizik.

Výbor proto doporučuje změnu podmínek rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg, finasterid 5 mg nebo dutasterid pro perorální podání.

Výbor se rovněž domnívá, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících finasterid pro kožní podání zůstává příznivý, a doporučuje rozhodnutí o registraci zachovat.

Stanovisko skupiny CMDh

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Celkové shrnutí

Skupina CMDh se proto domnívá, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících finasterid 1 mg, finasterid 5 mg nebo dutasterid pro perorální podání zůstává příznivý s výhradou změn informací o přípravku, opatření k minimalizaci rizik a případně podmínek. Skupina CMDh proto doporučuje změnu podmínek rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg, finasterid 5 mg nebo dutasterid pro perorální podání.

Skupina CMDh se rovněž domnívá, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících finasterid pro kožní podání zůstává příznivý, a doporučuje rozhodnutí o registraci zachovat.

Příloha III

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny v příslušných bodech souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace jsou výsledkem referralu.

Informace o přípravku mohou být v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES následně doplněny příslušnými úřady členských států, případně ve spolupráci s referenčním členským státem.

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

[U všech přípravků uvedených v příloze I se stávající informace o přípravku změni tak, aby odrážely dohodnuté znění, jak je uvedeno níže]

A. Léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg, k perorálnímu podání

1.1. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Změny nálady a deprese

[Následující upozornění má být přidáno za stávající upozornění o změnách nálady]

U některých pacientů byla hlášena sexuální dysfunkce, která může přispět ke změnám nálady, včetně sebevražedných myšlenek. Pacienti mají být informováni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že se u nich objeví sexuální dysfunkce. Je třeba zvážit ukončení léčby (viz bod 4.8).

Karta pacienta připomínající výše uvedené je součástí balení {Název přípravku}.

4.8 Nežádoucí účinky

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů (SOC) Psychiatrické poruchy s frekvencí není známo]

Není známo: Sebevražedné myšlenky

1.2. OZNAČENÍ NA OBALU: KARTA PACIENTA

[Karta pacienta má být umístěna uvnitř vnějšího obalu s následujícím textem]

{Název přípravku} může způsobit nežádoucí účinky včetně depresivní nálady, deprese nebo sebevražedných myšlenek. Pokud zaznamenáte jakékoli změny nálady, přestaňte finasterid užívat a poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

U některých pacientů může porucha sexuálních funkcí přispět ke změnám nálady, včetně sebevražedných myšlenek. Pokud zaznamenáte příznaky poruchy sexuálních funkcí, poraďte se se svým lékařem.

1.3. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {Název přípravku} užívat

Změny nálady a deprese

[Následující text má být vložen za stávající text o změnách nálady]

U některých pacientů byla hlášena porucha sexuálních funkcí, která může přispět ke změnám nálady, včetně sebevražedných myšlenek. Pokud zaznamenáte příznaky poruchy sexuálních funkcí, poraďte se se svým lékařem. Lékař může zvážit ukončení léčby (více informací o těchto nežádoucích účincích naleznete v bodě 4 níže).

Karta pacienta připomínající výše uvedené je součástí balení {Název přípravku}.

4. Možné nežádoucí účinky

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod následující pokyny s frekvencí uvedenou níže]

Přestaňte užívat přípravek {Název přípravku} a poraďte se se svým lékařem, pokud se u Vás vyskytnou:

- Sebevražedné myšlenky

Frekvence není známo:

Sebevražedné myšlenky

B. Léčivé přípravky obsahující finasterid 5 mg, k perorálnímu podání

1.4. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.8 Nežádoucí účinky

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů (SOC) Psychiatrické poruchy s frekvencí není známo]

SOC Psychiatrické poruchy

Není známo: Sebevražedné myšlenky

1.5. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

4. Možné nežádoucí účinky

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány s frekvencí uvedenou níže]

Frekvence není známo:

Sebevražedné myšlenky

C. Léčivé přípravky obsahující dutasterid, k perorálnímu podání

1.6. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Má být doplněno následující upozornění]

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených jiným perorálním inhibítorem 5-alfa reduktázy byly hlášeny změny nálady včetně depresivní nálady, deprese a méně často sebevražedných myšlenek. Pacienti mají být poučeni, aby v případě výskytu některého z těchto příznaků vyhledali lékařskou pomoc.

1.7. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {Název přípravku} užívat

[Má být doplněno následující upozornění]

Změny nálady a deprese

U pacientů užívajících perorálně jiný lék ze stejné terapeutické skupiny (inhibitor 5-alfa reduktázy) byly hlášeny případy depresivní nálady, deprese a méně často sebevražedných myšlenek. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, poradte se co nejdříve se svým lékařem.

Příloha IV
Podmínky registrací

Podmínky rozhodnutí o registraci

Držitelé rozhodnutí o registraci splní níže uvedené podmínky ve stanovené lhůtě a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<u>Léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg k perorálnímu podání:</u> Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících finasterid 1 mg k perorálnímu podání by měli uplatňovat systém řízení rizik popsany v plánu řízení rizik, který předloží příslušným orgánům. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli aktualizovat svůj plán řízení rizik nebo zavést nový, aby zahrnoval schválenou kartu pacienta jakožto další opatření k minimalizaci rizik, jehož cílem je řešit důležitá zjištěná rizika sebevraždných myšlenek a sexuální dysfunkce.	Do 6 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise
--	---