

Anhang I

**Liste der national zugelassenen Arzneimittel
und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen**

Anhang IA Arzneimittel, für die eine Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen empfohlen wird, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, für die die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde oder weiterhin von den zuständigen nationalen Behörden beurteilt werden kann

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tabletten	Tramadol/Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 5 mg tablets	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 10 mg tablets	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 5mg	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Zypern	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 10mg	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Delorbis Pharmaceutica LS LTD		Zormid Eye Drops, Solution 20Mg/MI	Dorzolamid	20 mg/ml	Augentropfen, Lösung	Anwendung am Auge
Tschechische Republik	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		TRAMYLPA	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Dänemark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Finnland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		TIANEPTINE MYLAN PHARMA 12,5 mg, comprimé enrobé	Tianeptin	12,5 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azithromycin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azithromycin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen	Dorzolamid	20 mg/ml	Augentropfen, Lösung	Anwendung am Auge
Deutschland		Hormosan Pharma	Tianesan 12,5 mg Filmtabletten	Tianeptin	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH		Torasemid- ratiopharm 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH		Torasemid- ratiopharm 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Deutschland	Abz-Pharma Gmbh		Torasemid AbZ 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Abz-Pharma Gmbh		Torasemid AbZ 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	STADAPHARM		Tramadolhydrochlori d/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	2 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	4 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	8 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Irland	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 5mg tablets	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 10mg tablets	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd,		Xymel Comp 37.5mg/325mg Film-Coated Tablets	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	2 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	4 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Italien	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	8 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/ Ezetimib	5 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/ Ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/ Ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/ Ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Teva Italia S.r.l.		Torasemide Teva Italia 10 mg compresse	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Lettland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletes	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletes	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletės	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletės	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetam ol EG 37,5/ 325mg comprimés pelliculés	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Norwegen	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda.		Tianeptina Mylan	Tianeptin	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Lupin Europe GmbH		Neluptin	Tianeptin	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda.		Tramadol + Paracetamol Mylan	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Antibiotice S.A		NOBIXAL 12,5 mg	Tianeptin	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ireland Limited		Tianeptin Mylan 12,5 mg	Tianeptin	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ireland Limited		Tramylpa 37,5 mg/325 mg	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Slowenien	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 5 mg comprimidos EFG	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 10 mg comprimidos EFG	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ Ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ Ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ Ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZ ETIMIBA ALTER 10 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ Ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZ ETIMIBA ALTER 20 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ Ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 5 mg	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 10 mg	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL STADA 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL MYLAN PHARMACEUTICALS 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Alter, S.A.		TRAMADOL/PARACE TAMOL ALTER 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Schweden	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg, tabletten	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg, tabletten	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Niederlande	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg, tabletten	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg, tabletten	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/ Ezetimib	5 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/ Ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/ Ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/ Ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasie- bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Teva UK Limited		Torasemide 5 mg Tablets	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Teva UK Limited		Torasemide 10 mg Tablets	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Anhang IB Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wird, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht die Kriterien für eine Genehmigung erfüllen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Österreich		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Österreich		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/Pseudo ephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 10 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 20 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 40 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 80 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution in sachet	Dextro- methorphan	15 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen im Beutel	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Belgien		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Bulgarien	Mylan Ireland Limited		Atorgen 10 mg film - coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Mylan Ireland Limited		Atorgen 20 mg film - coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien		STADA Arzneimittel AG	Parabol	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	STADA Arzneimittel AG		Grippostad StopCold	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien		STADA Arzneimittel AG	Combodolor 200 mg/500 mg meke kapsule	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 10 mg film- coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Zypern	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 20 mg film- coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 40 mg film- coated tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Hellas Ltd		Cencipral Tablet, Film Coated 30Mg	Cinacalcet	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 60Mg	Cinacalcet	60 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 90Mg	Cinacalcet	90 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 5Mg	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Zypern	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 10Mg	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 20Mg	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 10 mg potahované tablety	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 20 mg potahované tablety	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 40 mg potahované tablety	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Tschechische Republik		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		PharmConsul s.r.o.	Brumet (previously Ibuber)	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		PharmConsul s.r.o.	Ibamed (previously Ibuprofen Pharmconsul)	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		PharmConsul s.r.o.	Ibivil (previously Ibunex)	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Tschechische Republik		STADA Arzneimittel AG	STADALGEN	Paracetamol/ Ibuprofen	200 mg/500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Actavis Group PTC ehf.		FOXIS	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Dänemark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	2care4 Generics Aps		Carexarit	Clonidin	25 mcg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Dänemark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Farmidur	Isosorbid- mononitrat	30 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	50 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	300 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Finnland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Finnland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 10mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 20mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 40mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Frankreich	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 80mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 200 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 400 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 600 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 800 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Frankreich		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg, capsule molle	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 200 mg, capsule molle	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 10 mg Filmtabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 20 mg Filmtabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Deutschland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin Amarox 40 mg Filmtabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin Amarox 80 mg Filmtabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastati n Tillomed 10 mg/ 10 mg Tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastati n Tillomed 10 mg/ 20 mg Tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastati n Tillomed 10 mg/ 40 mg Tabletten	Ezetimib /Simvastatin	10 mg/40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastati n Tillomed 10 mg/ 80 mg Tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/80 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Deutschland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Deutschland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Angelini Pharma Italia Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Deutschland		PharmaMatch B.V.	Ibuprofen 200 mg/ Pseudoephedrine 30 mg Kapsel	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		MetfoLiquid Geriasan 1000 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen	Metformin	1000 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochl orid Creative 2,5 mg Tabletten	Oxybutynin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochl orid Creative 5 mg Tabletten	Oxybutynin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Deutschland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Deutschland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Griechenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	10 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Vita Longa I.K.E. (Vita Longa P.C.)		Lycis	Metformin	1000 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Griechenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Griechenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Griechenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Griechenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptin/ Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptin/ Metformin	50 mg/1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Griechenland		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/1000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Irland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film- coated tablets	Amoxicillin/ Clavulansäure	500 mg/125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 80 mg film-coated tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 10 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 20 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 40 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 80 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Irland		Clonmel Healthcare Ltd	Easofen Cold & Flu	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg /20 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd,		Paralief 500 mg soft capsules	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Stewart Italia S.r.l.		Stemox	Amoxicillin/ Clavulansäure	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Italien	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution en sachet	Dextro- methorphan	15 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen im Beutel	Zum Einnehmen
Luxemburg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Luxemburg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Malta	RIA Generics Ireland Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Norwegen	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Norwegen	2care4 Generics Aps		Carexarit	Clonidin	25 mcg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	50 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	300 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film- coated tablets	Amoxicillin/ Clavulansäure	500 mg/125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Ultramax Sprint	Ibuprofen	600 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Zatoki Sprint	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen		Synoptis Pharma Sp. z o.o.	Ifedrin ZATOKI APTEO MED	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoxicillin/ Clavulansäure	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoxicillin/ Clavulansäure	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn	Etodolac	600 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Portugal	STADA Lda.		Pramolix 500 mg cápsula mole	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.		Algik Gripe	Paracetamol/ Pseudoephedrin	500 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	45 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ Ezetimib	5 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ Ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ Ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ Ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ Ezetimib	5 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ Ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ Ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ Ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 µg	Alfacalcidol	0,25 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Rumänien	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg	Afacalcidol	0,5 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien		STADA Arzneimittel AG	IBUPROFEN/ PARACETAMOL 200 mg/500 mg	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Rumänien		PharmaMatch B.V.	Buprofen raceala si Gripa	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Alfacalcidol SANDOZ 1 mikrogram mäkké kapsuly	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	STADA Arzneimittel AG		Parastad mäkké kapsuly	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Slowenien	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Johnson and Johnson, S.A.		INISTON TUSIV 15 mg solución oral en sobre	Dextro- methorphan	15 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen im Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceutica LS, S.L.		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 3 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	3 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 6 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	6 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 9 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	9 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg cápsulas blandas	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain, S.A.U.		TRAMADOL/PARACE TAMOL AUROVITAS SPAIN 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Schweden	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Schweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacillin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Schweden	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacillin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Isonova	Isosorbid- mononitrat	30 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Schweden	Orifarm Generics A/S		Isonova	Isosorbid- mononitrat	60 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	50 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	300 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Niederlande	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	Clobazam	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 10 mg, tabletten	Clobazam	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Niederlande	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 20 mg, tabletten	Clobazam	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	Clonazepam	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	Clonazepam	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 0,5 mg, tabletten	Clonazepam	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 2 mg, tabletten	Clonazepam	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Efavirenz Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastati ne Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Niederlande	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten	Ezetimib/Simvastatin	10 mg/80 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Niederlande	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 10 mg tabletten	Nortriptylin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 25 mg tabletten	Nortriptylin	25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Healthypharm B.V.		Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	MAE Holding B.V.		Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Niederlande		Socium Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen Socium 500/200 mg zachte capsules	Paracetamol/ Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tabletten	Sertralin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tabletten	Sertralin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Niederlande	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicillin	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicillin	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicillin	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicillin	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 250/62.5 mg Powder for Oral Suspension	Amoxicillin/ Clavulansäure	250 mg/62,5 mg	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 457/5 ml Suspension	Amoxicillin/ Clavulansäure	457 mg/5 ml	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 500/125 mg Tablets	Amoxicillin/ Clavulansäure	500 mg/125 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Clonidine hydrochloride 25 microgram Tablets	Clonidin	25 mcg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Efavirenz 600 mg film-coated Tablets	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 100 mg film-coated Tablets	Ethambutol	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 400 mg film-coated Tablets	Ethambutol	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn 600 mg Prolonged-Release Tablets	Etodolac	600 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Flucloxacillin 250 mg Capsules	Flucloxacillin	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Flucloxacillin 500 mg Capsules	Flucloxacillin	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 30 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazid	30 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 40 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazid	40 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 60 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazid	60 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 200 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 400 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 600 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Socium Pharma B.V.	Ibuprofen/Pseudoep hadrine HCl 200/30 mg Capsules, soft	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 5 microgram Tablets	Liothyronin	5 mcg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 20 microgram Tablets	Liothyronin	20 mcg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Soluble Tablets	Memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 10 mg Soluble Tablets	Memantin	10 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 20 mg Soluble Tablets	Memantin	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 500mg/5ml Oral Solution	Metformin	500 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 850mg/5ml Oral Solution	Metformin	850 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 1000mg/5ml Oral Solution	Metformin	1000 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 2.5 mg Tablets	Nebivolol	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 5 mg Tablets	Nebivolol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Nevirapine Amneal 400 mg Prolonged- Release Tablets	Nevirapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptylin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptylin	25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptylin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptylin	25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol 500 mg Capsules, soft	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Interdos Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen interdos 500/200 mg Caspules, soft	Paracetamol/ Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol/Ibuprofen 500/200 mg Caspules, soft	Paracetamol/ Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Pioglitazone 15 mg Tablets	Pioglitazon	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Pioglitazone 30 mg Tablets	Pioglitazon	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Pioglitazone 45 mg Tablets	Pioglitazon	45 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 10 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 20 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 40 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Sertraline 50 mg film-coated Tablets	Sertralin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Sertraline 100 mg film-coated Tablets	Sertralin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Zolmitriptan 2.5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

Mitglied- staat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Athlone Pharmaceuticals Limited		Zopiclone 7.5 mg Tablets	Zopiclon	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Anhang II
Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Die Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten (Food and Drug Administration, FDA) kam kürzlich zu dem Schluss, dass alle klinischen und bioanalytischen Studien, die von Synchron Research Services, einer Vertragsforschungseinrichtung mit Sitz in Ahmedabad, Gujarat, Indien, durchgeführt wurden, „aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Datenintegrität nicht akzeptabel“ waren und dass „die Studien wiederholt werden müssen“, da Inspektionen und Analysen von Studiendaten darauf hindeuteten, dass das Unternehmen „für die Erstellung falscher Daten verantwortlich“ war und dass alle bei dieser Einrichtung durchgeführten Studien daher „inakzeptabel“ waren.¹ Konkret basiert die Empfehlung der US-Arzneimittelbehörde auf einer Kombination der folgenden Elemente:

- Ergebnis der GCP-Inspektion der US-Arzneimittelbehörde (18.-22. November 2019):
 - Die Stelle konnte nicht nachweisen, dass die in einer In-vivo-Bioverfügbarkeits- oder Bioäquivalenzstudie verwendete Analysemethode fehlerfrei und ausreichend empfindlich ist, um die tatsächliche Konzentration des aktiven Arzneimittels im Körper zu messen.
 - In mehreren vor Ort durchgeführten Studien wurden signifikante Anomalien bei den pharmakokinetischen (PK) Daten beobachtet.
- Analyse der bei Synchron generierten Studiendaten (Inspektion vor und nach der GCP):
 - mehrere Paare von Studienteilnehmern mit sich überschneidenden Zeitkonzentrationsprofilen,
 - bestimmte Gruppen von Probanden, bei denen das T/R-Verhältnis für C_{max}, AUC_{0-t} oder AUC_{0-∞} neben anderen Parametern bei den meisten Probanden in den Untergruppen über oder unter 1 liegt,
 - Studiendaten, die beide oben genannten Bedenken aufweisen.
- Mangel an angemessenen Antworten der Vertragsforschungseinrichtung, um die Studiendaten und Beobachtungen zu erklären.

Ähnliche Bedenken wurden bereits bei zwei EU-Inspektionen in den Jahren 2005 und 2009 festgestellt; sie wurden zu diesem Zeitpunkt als isolierte Nichteinhaltungsfälle behandelt, und die Daten aus den betroffenen Studien wurden zurückgewiesen.

Die verfügbaren Informationen und Daten lassen ernsthafte Bedenken in Bezug auf die Eignung des Qualitätsmanagementsystems und die allgemeine Zuverlässigkeit der bei Synchron generierten und zur Unterstützung der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Anträge) in den EU-Mitgliedstaaten eingereichten Daten aufkommen.

Zwischen dem 11. und dem 14. Januar 2022 leiteten Belgien, Dänemark, Finnland, die Niederlande und Schweden daher ein Befassungsverfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG ein und ersuchten den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), die Auswirkungen der oben genannten Bedenken auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die von den EU-Mitgliedstaaten auf der Grundlage einschlägiger Studien, die an Synchron Research Services-Standorten durchgeführt wurden, sowie auf anhängige Verfahren zu bewerten und eine Empfehlung zu der Frage auszusprechen, ob die jeweiligen Genehmigungen für das Inverkehrbringen aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollen.

Gesamtzusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung

Bei Anträgen auf Generika nach Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG ist das Konzept der Bioäquivalenz von grundlegender Bedeutung. Der Zweck der Feststellung der Bioäquivalenz besteht

¹ Weitere Informationen über die Maßnahmen der FDA, einschließlich der an Synchron verschickten Schreiben, finden Sie auf der [Website der FDA](#).

darin, die Gleichwertigkeit der biopharmazeutischen Qualität zwischen dem Generikum und einem Referenzarzneimittel nachzuweisen, um die Überbrückung vorklinischer Tests und klinischer Studien im Zusammenhang mit dem Referenzarzneimittel zu ermöglichen.

Wenn die Bioäquivalenz nicht nachgewiesen ist, können die Sicherheit und Wirksamkeit nicht von dem EU-Referenzarzneimittel auf das Generikum extrapoliert werden, da die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs der beiden Arzneimittel möglicherweise nicht innerhalb der vorab festgelegten akzeptablen Grenzwerte liegt. Diese Grenzwerte werden festgelegt, um eine vergleichbare In-vivo-Leistung, d. h. Ähnlichkeit im Hinblick auf Sicherheit und Wirksamkeit, zu gewährleisten. Wenn die Bioverfügbarkeit des Generikums höher ist als die vorab festgelegte Obergrenze, d. h. die Bioverfügbarkeit des Referenzarzneimittels, kann dies zu einer höheren Exposition der Patienten gegenüber dem Wirkstoff führen als beabsichtigt, was möglicherweise einen Anstieg der Inzidenz bzw. der Schwere von Nebenwirkungen zur Folge hätte. Ist die Bioverfügbarkeit des Generikums niedriger als der vorab festgelegte untere Grenzwert, d. h. die Bioverfügbarkeit des Referenzarzneimittels, kann es zu einer niedrigeren Exposition gegenüber dem Wirkstoff als beabsichtigt kommen, was möglicherweise eine Verringerung, eine Verzögerung oder sogar ein Ausbleiben der therapeutischen Wirkung zur Folge hätte.

Bei Anträgen für Hybridarzneimittel gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EC und für allgemein medizinisch verwendete Arzneimittel gemäß Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EC wird die Notwendigkeit von Bioäquivalenzstudien von Fall zu Fall bestimmt. Wenn es jedoch von grundlegender Bedeutung war, die Äquivalenz mit einem Referenzarzneimittel oder mit dem Arzneimittel, auf das in der vorgelegten wissenschaftlichen Literatur Bezug genommen wird, nachzuweisen, um eine Überbrückung der präklinischen Tests und der klinischen Prüfungen im Zusammenhang mit dem Referenzarzneimittel oder mit der vorgelegten wissenschaftlichen Literatur zu ermöglichen, gelten dieselben Grundsätze.

Die Schwere und das Ausmaß der Feststellungen in Bezug auf die bei Synchron generierten Daten ließen ernsthafte Bedenken in Bezug auf die Eignung des Qualitätsmanagementsystems und die allgemeine Zuverlässigkeit der bei Synchron generierten und zur Unterstützung der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Anträge) in den EU-Mitgliedstaaten eingereichten Daten aufkommen.

In Ermangelung zuverlässiger Daten, die die Bioäquivalenz mit einem EU-Referenzarzneimittel belegen, oder gegebenenfalls mit dem in der wissenschaftlichen Literatur angeführten Arzneimittel, wodurch nachgewiesen wird, dass der Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels allgemein medizinisch verwendet wurde, konnte das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die nur auf der Grundlage von bei Synchron Research Services generierten Daten zum Nachweis der Bioäquivalenz entweder zugelassen sind oder für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde, nicht als positiv angesehen werden, da die Möglichkeit von Problemen bezüglich der Sicherheit/Verträglichkeit oder Wirksamkeit nicht ausgeschlossen werden kann.

Obwohl anerkannt wird, dass die in der Vergangenheit bei Synchron Research Services, Indien, durchgeführten Prüfungen oder Inspektionen möglicherweise positive Ergebnisse hatten, wird davon ausgegangen, dass die in Bezug auf die bei Synchron generierten Daten festgestellten Ergebnisse allgemeinere Probleme in Bezug auf die Eignung des Qualitätsmanagementsystems und die allgemeine Zuverlässigkeit aller bei Synchron generierten Daten widerspiegeln und dass keine Überprüfung oder Prüfung unzuverlässiger Daten verwendet werden kann, um die Bedenken auszuräumen. Obwohl sich die Ergebnisse auf den bioanalytischen Teil der Studien beziehen, kann angesichts der Tatsache, dass das Qualitätsmanagementsystem ihr Vorkommen nicht verhindert und aufgedeckt hat, ein Versagen in anderen Bereichen der Studien (einschließlich klinischer Teile) nicht ausgeschlossen werden. Es ist außerdem zu beachten, dass für klinische und bioanalytische Tätigkeiten eine gemeinsame obere Führungsebene besteht. Aufgrund ihrer Art sind diese Probleme entweder schwer zu identifizieren oder während einer Inspektion nicht zu erkennen. Es wird die Auffassung vertreten, dass jede andere

Inspektion, die an dem Standort durchgeführt wird, keine ausreichende Sicherheit bieten würde, da sie möglicherweise keine schwerwiegenden Verstöße gegen die gute klinische Praxis festgestellt hat, selbst wenn solche Verstöße vorliegen. In Anbetracht der Tatsache, dass die von der FDA geäußerten Bedenken zusammen mit den Beobachtungen bei früheren EU-Inspektionen des Standorts (Inspektionen von 2005 und 2009, die zur Ablehnung der betroffenen Studien führten) auf ein Problem mit dem System der Vertragsforschungseinrichtung und nicht auf isolierte Befunde/Fälle hinweisen, konnte keine Risikoperiode definiert werden. Daher wird davon ausgegangen, dass diese Argumente nicht belegen, dass auf diese Studien zurückgegriffen werden kann. Ferner bietet das Nichtvorliegen von Pharmakovigilanzsignalen nach Auffassung des CHMP keine hinreichende Gewähr, da nicht erwiesen ist, dass die Pharmakovigilanzmaßnahmen so konzipiert sind, dass solche Signale erkannt werden könnten. Der CHMP kann nicht zweifelsfrei ausschließen, dass die genannten Studien durch kritische Verstöße gegen die gute klinische Praxis beeinflusst wurden, und ist der Ansicht, dass die Studien nicht als Grundlage für die Feststellung der Bioäquivalenz gegenüber dem EU-Referenzarzneimittel herangezogen werden können.

Es wurden alternative Daten eingereicht, um die Bioäquivalenz von Almiden, Amlodipine Accord, Rexazon, Varcodes, Tianeptine Mylan, Tiansan, Neluptin, Nobixal, Tramadol / Paracetamol Mylan, Tramadol/Paracetamol EG, Tramadol/Paracetamol Stada, Tramylpa, Xymel und Tramadol/Paracetamol Alter zu einem EU-Referenzarzneimittel nachzuweisen. Nach Beurteilung der alternativen Studie empfiehlt der CHMP die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Almiden, Amlodipine Accord, Rexazon, Varcodes, Tianeptine Mylan, Neluptin, Nobixal, Tramadol / Paracetamol Mylan, Tramadol/Paracetamol EG, Tramadol/Paracetamol Stada, Tramylpa, Xymel und Tramadol/Paracetamol Alter und kommt zu dem Schluss, dass im Hinblick auf den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tiansan unter Verwendung alternativer Daten die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde.

Für die Bioäquivalenz von Amlodipin Jubilant, Azithromycin Heumann, Dorzolamid Heumann, Zormid, Rozemib, Aurozeb und Torasemida Stada sowie des laufenden Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von ArroX plus und Rosuvastatina/Ezetimiba Alter zu einem EU-Referenzarzneimittel wurden alternative Bioäquivalenzstudien als zulassungsrelevante Belege benannt und nicht die bei Synchron durchgeführten Studien. Nach Bewertung der vorgelegten Informationen gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Amlodipin Jubilant, Azithromycin Heumann, Dorzolamid Heumann, Zormid, Rozemib, Aurozeb und Torasemida Stada nicht durch die Bedenken hinsichtlich der von Synchron durchgeführten Studien beeinträchtigt wurde, und empfahl die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen. Ebenso gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Hydrokortison Orifarm durch die Bedenken hinsichtlich der von Synchron durchgeführten Studien nicht beeinträchtigt wurde, und empfahl die Aufrechterhaltung der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Nach Bewertung der vorgelegten Informationen gelangte der CHMP außerdem zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von ArroX plus und Rosuvastatina/Ezetimiba Alter durch die Bedenken im Zusammenhang mit den von Synchron durchgeführten Studien nicht beeinträchtigt wurde, und empfahl, die Bewertung dieses Antrags auf nationaler Ebene fortzusetzen.

Es wurden Ergebnisse von Bioäquivalenzstudien vorgelegt, die außerhalb der EU mit Nicht-EU-Referenzprodukten durchgeführt wurden. Gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG muss die Bioäquivalenz gegenüber einem EU-Referenzarzneimittel festgestellt werden. Ergebnisse von Bioäquivalenzstudien mit Nicht-EU-Referenzarzneimitteln können daher nicht zum Nachweis dieser Bioäquivalenz akzeptiert werden.

In Ermangelung des Nachweises der Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel bzw. in Ermangelung des Nachweises, dass der Wirkstoff des Arzneimittels allgemein medizinisch verwendet wurde, können die Anforderungen von Artikel 10 bzw. 10a der Richtlinie 2001/83/EC nicht als erfüllt

angesehen werden, die Wirksamkeit und Sicherheit der betreffenden Arzneimittel können nicht nachgewiesen werden und daher kann das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als positiv angesehen werden. Der CHMP ist daher der Ansicht, dass alle betroffenen Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht im vorstehenden Absatz dieses Abschnitts aufgeführt sind, derzeit die Kriterien für die Genehmigung nicht erfüllen, und empfahl die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für alle betroffenen Arzneimittel, die nicht im vorstehenden Absatz dieses Abschnitts aufgeführt sind (die betroffenen Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind in Anhang IB aufgeführt).

Der Ausschuss empfiehlt, die entsprechenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen (Anhang IB) auszusetzen, es sei denn, das betreffende Arzneimittel wird von den zuständigen nationalen Behörden als unverzichtbar angesehen.

Bei als unverzichtbar angesehenen Arzneimitteln kann die Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen in dem betreffenden EU-Mitgliedstaat aufgeschoben werden, jedoch nicht länger als 24 Monate nach der Entscheidung der Kommission. Sollte(n) der/die EU-Mitgliedstaat(en) innerhalb dieses Zeitraums zu der Auffassung gelangen, dass ein Arzneimittel nicht mehr unverzichtbar ist, wird die Aussetzung der betreffenden Genehmigung für das Inverkehrbringen wirksam. Für diese von EU-Mitgliedstaaten als unverzichtbar angesehenen Arzneimittel ist von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen innerhalb von 12 Monaten nach der Entscheidung der Kommission eine Studie zur Untersuchung der Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel vorzulegen. Ein zugelassenes, in Anhang IB aufgeführtes Arzneimittel kann von dem (den) EU-Mitgliedstaat(en) aufgrund eines möglichen unbefriedigten medizinischen Bedarfs, der mangelnden Verfügbarkeit geeigneter alternativer Arzneimittel in dem betreffenden Mitgliedstaat und ggf. der Natur der zu behandelnden Krankheit als unverzichtbar angesehen werden.

Verfahren zur erneuten Überprüfung

Nach der Annahme des Gutachtens des CHMP im Mai 2022 beantragten die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen AbZ Pharma GmbH, Pliva, Teva und Ratiopharm eine erneute Überprüfung des CHMP-Gutachtens zur Befassung gemäß Artikel 31 für Synchron Research Services gemäß Artikel 32 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EC für ihre betroffenen Torasemid enthaltenden Arzneimittel (d. h. Diuver, Torasemide Teva, Torasemid-ratiopharm, Torasemide, Torasemid AbZ and Torasemide Teva Italia). Eine detaillierte Begründung für die erneute Überprüfung der CHMP-Empfehlung wurde von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen am 18. Juli 2022 eingereicht.

Diskussion des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) über die Begründung für die Überprüfung

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) befasste sich im Rahmen des Überprüfungsverfahrens mit den von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorgelegten ausführlichen Begründungen und den diesen Begründungen zugrunde liegenden wissenschaftlichen Daten.

Der CHMP wiederholte, dass die Feststellungen in Bezug auf die bei Synchron generierten Daten allgemeine Probleme in Bezug auf die Eignung des Qualitätsmanagementsystems und die allgemeine Zuverlässigkeit aller bei Synchron generierten Daten widerspiegeln. Der CHMP hielt an seiner Auffassung fest, dass er nicht zweifelsfrei ausschließen kann, dass die genannten Studien durch kritische Verstöße gegen die gute klinische Praxis beeinflusst wurden, und ist der Ansicht, dass die Studien nicht als Grundlage für die Feststellung der Bioäquivalenz gegenüber dem EU-Referenzarzneimittel herangezogen werden können. Darüber hinaus wiederholte der CHMP seine

Auffassung, dass das Fehlen von Pharmakovigilanzsignalen keine ausreichende Sicherheit bietet, um ohne den Nachweis der Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu schließen, da nicht nachgewiesen ist, dass die Pharmakovigilanzmaßnahmen so konzipiert sind, dass ein solches Signal nachgewiesen werden kann.

Der CHMP war der Auffassung, dass die wissenschaftliche Begründung für das Fehlen einer wiederholten Probenanalyse (incurred sample reanalysis, ISR) Folgendes stützt:

- Die metabolische Rückumwandlung ist bei Torasemid kein Problem, da die Metaboliten von Torasemid stabil zu sein scheinen und eine Rückumwandlung in die Ausgangssubstanz während der Lagerung unwahrscheinlich ist. Darüber hinaus würde aufgrund eines Unterschieds beim Molekulargewicht der Nachweis von Torasemid durch den Tandem-Massenspektrometrie-Detektor (MS/MS) nicht beeinträchtigt werden, wenn Metaboliten gleichzeitig mit dem Ausgangspräparat eluiert werden. Aus dem gleichen Grund hätte eine Co-Medikation mit Ibuprofen die Ergebnisse nicht beeinflusst, da es ein anderes Molekulargewicht hat. Darüber hinaus wiesen die Daten zur Langzeitstabilität nicht auf ein Problem mit einer möglichen Rückumwandlung hin. Der CHMP war der Auffassung, dass die bioanalytische Methode hinreichend empfindlich ist, um den Analyten und seinen internen Standard ohne jegliche Beeinträchtigung nachweisen zu können.
- Es sind akzeptable Daten zur Wiederholungsanalyse (basierend auf Qualitätskontrolle-Stichprobenanalyse) verfügbar.
- Ein Vergleich der in Studie B034601 erhaltenen pharmakokinetischen Daten mit Daten aus der Literatur zeigte, dass diese vergleichbar waren.
- Die in der Studie B034601 beobachteten KI von 90 % liegen deutlich innerhalb der Grenzen von 80 % bis 125 %, weshalb die Wahrscheinlichkeit eines falsch positiven Ergebnisses aufgrund von ISR-Problemen gering ist.

Obwohl keine ISR-Daten unter Verwendung derselben bioanalytischen Methode im selben Labor verfügbar sind, stützen die vorgelegten Daten daher die Validität der analytischen Methode, und ein falsch positives Ergebnis dieser Bioäquivalenzstudie wird als unwahrscheinlich angesehen. Der CHMP war der Ansicht, dass der Mangel an ISR-Daten im Einklang mit Punkt 1.3 der EMA Q&A zur klinischen Pharmakologie und Pharmakokinetik hinreichend begründet ist.

Darüber hinaus wurden während der Validierung die Richtigkeit und Genauigkeit innerhalb und zwischen den Analyseserien der Torasemid-Qualitätskontrolle (QC) bei 25 ng/ml, 250 ng/ml, 2 500 ng/ml und 6 000 ng/ml getestet. Im Prinzip hätte für die neu hinzugefügte hohe QC-Konzentration (d. h. 6 000 ng/ml) die Stabilität nachgewiesen werden müssen; die bei 25, 250 und 2 500 ng/ml erhobenen Daten werden jedoch als ausreichend erachtet, um die Schlussfolgerung bezüglich der Stabilität zu stützen.

Der Matrixeffekt wurde mithilfe von Matrizen aus 4 verschiedenen Chargen/Spendern bewertet. Zwar wurde der interne normierte Matrixfaktor nicht angewendet, jedoch enthält die neue ICH-Leitlinie M10 zur Validierung bioanalytischer Methoden (EMA/CHMP/ICH/172948/2019) diese Anforderung nicht. Daher stimmte der CHMP zu, dass die Matrixwirkung ausreichend beurteilt wurde.

Die Selektivität wurde in verarbeiteten Plasmaleerproben aus 6 verschiedenen Quellen in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EMA-Leitlinie zur Validierung bioanalytischer Methoden als nachgewiesen betrachtet. Hämolytierte und/oder lipämische Proben wurden nicht untersucht; dies stellt jedoch in diesem Fall keine Anforderung dar.

Die Proben der Probanden wurden in Röhrchen mit EDTA als Antikoagulans entnommen. Für die Analyse der Studienproben und die Validierung der Methode wurde dasselbe humane EDTA-Plasma

verwendet. Obwohl das Gegenion (z. B. K2 oder K3) nicht genannt wurde, war der CHMP daher der Auffassung, dass es aus analytischer Sicht sehr unwahrscheinlich ist, dass die Anwendung von K2 anstelle von K3-EDTA (oder umgekehrt) einen Einfluss auf die Richtigkeit und Genauigkeit oder auf die Stabilität von Torasemid hätte, weshalb keine zusätzliche Matrix-Antikoagulanz-Prüfung als erforderlich erachtet wurde.

Der CHMP stellte fest, dass die folgenden Stabilitätsversuche durchgeführt wurden: Raumtemperaturstabilität, Prozessstabilität und Lagerstabilität der extrahierten Proben im Kühlschrank. Die Ergebnisse zeigten, dass Torasemid während der Probenverarbeitung bei Raumtemperatur mindestens achtundvierzig (48) Stunden stabil war, weshalb extrapoliert werden kann, dass die Stabilität bei kälteren Temperaturen erhalten bleibt. Die Ergebnisse zeigten auch, dass Torasemid während der Lagerung im Kühlschrank für mindestens achtundvierzig (48) Stunden stabil war. Auf der Grundlage dieses Experiments wird die Stabilität des Autoprobenehmers als nachgewiesen betrachtet (dieselbe Temperatur wie im Kühlschrank). Es wurde kein Stabilitätsversuch für die Arbeitslösung durchgeführt, allerdings wurde eine vorbereitete Arbeitslösung zum Dosieren von Kalibrier- und Qualitätskontrollproben verwendet.

Insgesamt gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Analysemethode der Studie B034601 für die Analyse von Torasemid im Plasma ausreichend empfindlich, fehlerfrei und präzise ist.

Der CHMP stellte fest, dass die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Torasemid AL und Torasemid STADA (Aliud Pharma GmbH bzw. Stadapharm GmbH) ebenfalls auf die Studie B034601 als alternativen Nachweis der Bioäquivalenz verwiesen hatten. In Anbetracht dessen sind die vorstehenden Erwägungen für die Studie B034601 auch auf diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen anwendbar.

Der CHMP stellte ferner fest, dass zum Zeitpunkt der Erstzulassung dieser Arzneimittel auf der Grundlage der in der Synchron-Studie verwendeten 10 mg-Charge auf die Durchführung einer weiteren Bioäquivalenzstudie für die 5 mg-Stärke verzichtet wurde. In der Synchron-Studie und in der Studie B034601 wurde dieselbe 10 mg-Charge verwendet; daher können die Ergebnisse der letztgenannten Studie auf die 5 mg-Stärke extrapoliert werden.

Nach Beurteilung der alternativen Studie B034601 gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass sie die Bioäquivalenz der Torasemid enthaltenden Arzneimittel Diuver, Torasemide Teva, Torasemid-ratiopharm, Torasemide, Torasemid AbZ, Torasemide Teva Italia, Torasemid AL und Torasemid STADA mit dem EU-Referenzarzneimittel oder, bei allgemein medizinisch verwendeten Arzneimitteln, mit dem in der wissenschaftlichen Literatur angeführten Arzneimittel stützt.

Der CHMP nahm auch die von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen eingereichten und unter den Punkten 1 und 3 im obigen Abschnitt zusammengefassten weiteren Begründungen für eine erneute Überprüfung zur Kenntnis, die jedoch angesichts ihres nicht wissenschaftlichen Charakters und der oben stehenden Schlussfolgerung nicht mehr relevant sind und daher hier nicht erörtert werden.

Auf der Grundlage der Gesamtheit der verfügbaren Daten, einschließlich der während des Verfahrens der Erstbeurteilung eingereichten Informationen und der von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen angeführten detaillierten Begründungen für eine Überprüfung, empfiehlt der CHMP die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Diuver, Torasemide Teva, Torasemid-ratiopharm, Torasemide, Torasemid AbZ, Torasemide Teva Italia, Torasemid AL und Torasemid STADA.

Begründung für das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP)

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) berücksichtigte das Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG für Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, für die die klinischen und/oder bioanalytischen Teile der Bioäquivalenzstudien bei Synchron Research Services, einer Vertragsforschungseinrichtung in Ahmedabad, Gujarat, Indien, seit der Gründung des Standorts unter dem Namen Synchron Research Services durchgeführt wurden.
- Der CHMP prüfte die verfügbaren Daten und Informationen, die von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen und den Antragstellern auf Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftlich und in einer mündlichen Erklärung vorgelegt wurden, sowie die von Synchron Research Services bereitgestellten Informationen. Der CHMP war der Auffassung, dass Synchron Research Services keine neuen Informationen vorgelegt hat, die die in den Mitteilungen zu diesem Verfahren dargelegten Schlussfolgerungen geändert haben.
- Der CHMP berücksichtigte auch die von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen schriftlich eingereichten Begründungen für eine erneute Überprüfung.
- Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass für die in Anhang IA genannten Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen alternative Daten vorlagen, um die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachzuweisen bzw. um nachzuweisen, dass der Wirkstoff des Arzneimittels allgemein medizinisch verwendet wird.
- Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass die Angaben, mit denen die Genehmigung für das Inverkehrbringen bzw. der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestützt wurde, nicht korrekt sind und dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis als nicht günstig eingestuft wurde für:
 - Arzneimittel mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, für die alternative Bioäquivalenzdaten oder eine Begründung vorgelegt, aber vom CHMP als unzureichend angesehen wurden, um die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel oder, bei allgemein medizinisch verwendeten Arzneimitteln, mit dem in der wissenschaftlichen Literatur genannten Arzneimittel nachzuweisen, oder für die keine alternativen Bioäquivalenzdaten oder eine Begründung vorgelegt wurden (Anhang IB);
 - Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, für die keine alternativen Daten zur Bioäquivalenz oder eine Begründung vorgelegt wurden (Anhang IB).

Daher zieht der CHMP gemäß den Artikeln 31 und 32 der Richtlinie 2001/83/EG die nachstehenden Schlussfolgerungen:

- a. Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, für die die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde oder für die nachgewiesen wurde, dass der Wirkstoff des Arzneimittels allgemein medizinisch verwendet wurde (Anhang IA), sollten aufrechterhalten werden, da das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Genehmigungen für das Inverkehrbringen als positiv angesehen wird.
- b. Die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel für Tiansan wurde nachgewiesen und kann weiterhin von den zuständigen nationalen Behörden für Arrox plus und Rosuvastatin/Ezetimib Alter, die in Anhang IA aufgeführt sind, beurteilt werden.
- c. Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, für die Bioäquivalenzdaten oder sonstige Begründungen nicht vorgelegt oder vom CHMP als unzureichend angesehen wurden, um die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel

bzw. dem in der wissenschaftlichen Literatur genannten Arzneimittel nachzuweisen (Anhang IB), sollten ausgesetzt werden, da die im Hinblick auf die Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorgelegten Angaben nicht korrekt sind und das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei diesen Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 116 der Richtlinie 2001/83/EG nicht positiv ist.

Für eine Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen müssen die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen den Nachweis erbringen, dass die Bioäquivalenz mit einem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde, basierend auf relevanten Daten gemäß den Anforderungen des Artikels 10 der Richtlinie 2001/83/EC (z. B. eine Bioäquivalenzstudie, die mit dem EU-Referenzarzneimittel durchgeführt wurde), oder, falls zutreffend, für Arzneimittel mit allgemeiner medizinischer Verwendung, die Bioäquivalenz mit dem in der wissenschaftlichen Literatur genannten Arzneimittel nachgewiesen wurde.

Einige dieser zugelassenen Arzneimittel können von den einzelnen EU-Mitgliedstaaten aufgrund eines möglichen unbefriedigten medizinischen Bedarfs, der mangelnden Verfügbarkeit geeigneter alternativer Arzneimittel in dem/den betreffenden EU-Mitgliedstaat(en) und ggf. der Natur der zu behandelnden Krankheit als unverzichtbar angesehen werden. Wenn die zuständigen nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten auf der Grundlage dieser Kriterien ein Arzneimittel als unverzichtbar ansehen, kann die Aussetzung der betreffenden Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen so lange verschoben werden, wie das Arzneimittel als unverzichtbar angesehen wird. Dieser Aufschub darf ab der Entscheidung der Kommission 24 Monate nicht überschreiten. Sollte(n) der/die jeweilige(n) EU-Mitgliedstaat(en) innerhalb dieses Zeitraums zu der Auffassung gelangen, dass das Arzneimittel nicht mehr unverzichtbar ist, wird die Aussetzung der betreffenden Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen wirksam. Für diese Arzneimittel, die von einem oder mehreren EU-Mitgliedstaaten als unverzichtbar angesehen werden, müssen die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen innerhalb von 12 Monaten nach der Entscheidung der Kommission eine Bioäquivalenzstudie vorlegen, die mit dem EU-Referenzarzneimittel/in der wissenschaftlichen Literatur genannten Arzneimittel durchgeführt wurde.

- d. Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, für die Bioäquivalenzdaten oder sonstige Begründungen nicht vorgelegt oder vom CHMP als unzureichend angesehen wurden, um die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel belegen zu können (Anhang IB), erfüllen nicht die Kriterien für eine Genehmigung, da die im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Angaben nicht korrekt sind und das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei den betreffenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 26 der Richtlinie 2001/83/EG nicht positiv ist.

Anhang III
Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für
das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Um die Aussetzung der in Anhang I genannten Genehmigungen für das Inverkehrbringen aufzuheben, müssen die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten sicherstellen, dass der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der folgenden Bedingung nachgekommen sind:

- Die Bioäquivalenz mit einem EU-Referenzarzneimittel wurde, basierend auf relevanten Daten gemäß den Anforderungen des Artikels 10 der Richtlinie 2001/83/EC (z. B. eine Bioäquivalenzstudie, die mit dem EU-Referenzarzneimittel durchgeführt wurde), nachgewiesen; oder im Falle einer allgemeinen medizinischen Verwendung, falls zutreffend, wurde die Bioäquivalenz mit dem in der wissenschaftlichen Literatur genannten Arzneimittel nachgewiesen.w