

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 września 2016 r. do dnia 30 września 2016 r.**

*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE<sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE<sup>(2)</sup>)*

(2016/C 399/02)

**— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
8.9.2016	Alkem Art 31	Nie dotyczy	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	9.9.2016
22.9.2016	Durogesic and associated names – Art 30	fentanyl	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	23.9.2016
22.9.2016	Semler Art 31	Nie dotyczy	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	23.9.2016

**— Odmowa wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
22.9.2016	Diclofenac epolamine 50 mg tablets – Art 29	diclofenac	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	23.9.2016

**— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
8.9.2016	Alkem Art 31	Nie dotyczy	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	9.9.2016
22.9.2016	Semler Art 31	Nie dotyczy	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	23.9.2016

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

## ANEKS I

## Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, wnioskodawcy w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Wnioskodawca nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	ALTERGON ITALIA S.r.L Via dell'Industria 8 30 30 Pietradefusi, Avellino, ITALY	DICLOFENAC ALTERGON 50 MG TABLETY	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	ALTERGON ITALIA S.r.L Via dell'Industria 8 30 30 Pietradefusi, Avellino, ITALY	DICLOFENAC ALTERGON	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Słowacji	ALTERGON ITALIA S.r.L Via dell'Industria 8 30 30 Pietradefusi, Avellino, ITALY	Diclofenac ALTERGON 50 mg	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	ALTERGON ITALIA S.r.L Via dell'Industria 8 30 30 Pietradefusi, Avellino, ITALY	DICLOFENAC EPOLAMINE AL- TERGON 50 MG TABLETS	50 mg	Tabletka	Podanie doustne

## ANEKS II

## Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej i wniosków o dopuszczenie do obrotu

**Aneks IA: Produkty lecznicze, w przypadku których zaleca się utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, w przypadku których stwierdzono biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego w UE**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250 mg Filmtabletten	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500 mg Filmtabletten	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Krka – farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Krka – farma d.o.o.		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Krka d.d., Novo mesto		CEFJROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Krka d.d., Novo mesto		CEFJROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroksym	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroksym	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		SIA Ingen Pharm	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Druga podania
Litwa		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Krka d.d., Novo mesto		CEFUXOXIME KRKA 250 mg, comprimato	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Krka d.d., Novo mesto		CEFUXOXIME KRKA 500 mg, comprimato	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250 mg film-coated tablets	Cefuroksym	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500 mg film-coated tablets	Cefuroksym	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

**Aneks IB: Produkty, w przypadku których zaleca się zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, które nie spełniają kryteriów dopuszczenia**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orion Corporation	Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orion Corporation	Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Druga podania
Dania		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Film-tabletten	Riluzol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

## ANEKS III

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA (DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanyl na godzinę
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanyl na godzinę
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanyl na godzinę
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanyl na godzinę
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanyl na godzinę
Belgia	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanyl na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Belgia	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Belgia	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Belgia	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Chorwacja	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Chorwacja	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Chorwacja	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Chorwacja	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Chorwacja	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreskovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 12 mcg/h	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 25 mcg/h	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 50 mcg/h	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 75 mcg/h	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliša 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 100 mcg/h	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Dania	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Dania	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Dania	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Dania	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Dania	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Finlandia	Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Finlandia	Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Finlandia	Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Finlandia	Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Finlandia	Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Francja	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 12 microgrammes/heure, dispositif transdermique	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Francja	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Francja	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 75 microgrammes/heure, dispositif transdermique	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanyl na godzinę
Francja	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 100 microgrammes/heure, dispositif transdermique	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanyl na godzinę
Niemcy	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanyl na godzinę
Niemcy	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanyl na godzinę
Niemcy	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanyl na godzinę
Niemcy	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanyl na godzinę
Niemcy	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanyl na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Węgry	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14 Magyarország Hungary	Durogesic 12 mikrogramm/óra transzdermalis tapasz	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14 Magyarország Hungary	Durogesic 25 mikrogramm/óra transzdermalis tapasz	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Węgry	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14 Magyarország Hungary	Durogesic 50 mikrogramm/óra transzdermalis tapasz	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Węgry	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14 Magyarország Hungary	Durogesic 75 mikrogramm/óra transzdermalis tapasz	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Węgry	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14 Magyarország Hungary	Durogesic 100 mikrogramm/óra transzdermalis tapasz	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Irlandia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Irlandia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Irlandia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Irlandia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Włochy	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Włochy	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Włochy	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Włochy	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Luksemburg	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Luksemburg	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Luksemburg	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Luksemburg	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Luksemburg	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 12 µg/uur	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 25 µg/uur	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 50 µg/uur	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 75 µg/uur	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 100 µg/uur	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Norwegia	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Norwegia	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Norwegia	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Norwegia	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Polska	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Hiszpania	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Hiszpania	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Hiszpania	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Hiszpania	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	12 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	2,1 mg/5,25 cm <sup>2</sup> który uwalnia 12,5 µg fentanylu na godzinę
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	25 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	4,2 mg/10,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	50 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	8,4 mg/21 cm <sup>2</sup> który uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	75 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	12,6 mg/31,5 cm <sup>2</sup> który uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	100 µg/h	System transdermalny, plaster	Podanie przezskórne	16,8 mg/42 cm <sup>2</sup> który uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę

## ANEKS IV

## Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej i wniosków o dopuszczenie do obrotu

Aneks IA: Produkty lecznicze, w przypadku których zaleca się utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, w przypadku których stwierdzono biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego w UE

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg – Filmtabletten	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Mylan byba	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bulgaria	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDINE SANDOZ	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Venipharm	BAMIVENI	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Venipharm	BAMIVUDINE	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Venipharm	VIRAMUDINE	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia		Generics (UK) Limited	Abacavir/Lamivudine	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	abakawir/lamiwudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir+Lamivudine Sandoz	abakawir/lamiwudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abakawir/lamiwudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	abakawir/lamiwudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	abakawir/lamiwudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	abakawir/lamiwudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abakawir/lamiwudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abakawir/lamiwudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakawir/lamiwudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakawir/lamiwudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600 mg/300 mg film coated tablets	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600 mg/300 mg film coated tablets	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600 mg/300 mg film coated tablets	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600 mg/300 mg film coated tablets	abakawir/lamivudyna	600 mg/300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

**Aneks IB: Produkty, w przypadku których zaleca się zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, które nie spełniają kryteriów dopuszczenia**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz NV		Malaprotec	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz NV		Malaprotec	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bulgaria		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bulgaria		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bulgaria		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bulgaria		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bulgaria		Accord Healthcare Limited	Saquinawir Accord	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obłożone tablete	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Ori-farm	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S		Horisto	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S		Horisto	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S		Rumbabor	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S		Rumbabor	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletryptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoksycylina	1 g	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoksycylina	1 g	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Venipharm		EBACHOI	ebastyne	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Venipharm		EBARREN	ebastyne	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastyne	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastyne	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastyne	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastyne	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastyne	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastyna	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Venipharm		EBONDE	ebastyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Venipharm		EBONTAN	ebastyna	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Venipharm		EBOUDA	ebastyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletryptan	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletryptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	etorykoksyb	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	etorykoksyb	60 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	etorykoksyb	90 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	etorykoksyb	120 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoksycylina	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoksycylina	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoksycylina	750 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1 000 mg	amoksycylina	1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilina	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloksetyna	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloksetyna	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 30 mg magensafresistente Hartkapseln	duloksetyna	30 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 20 mg magensafresistente Hartkapseln	duloksetyna	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/ 12,5 mg Filmtabletten	irbesartan/hydrochlorotiazyd	150 mg/12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/ 12,5 mg Filmtabletten	irbesartan/hydrochlorotiazyd	300 mg/12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/25 mg Filmtabletten	irbesartan/hydrochlorotiazyd	300 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmtabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmtabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmtabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib – 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib – 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Erlotinib – 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid – 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid – 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabalina	25 mg	Kapsulka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	eprosartan	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celekoksyb	200 mg	Kapsulka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celekoksyb	100 mg	Kapsulka, twarda	Podanie doustne
Grecja		Genepharm SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Genepharm SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Genepharm SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmtableta	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmtableta	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmtableta	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmtabletta	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmtabletta	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmtabletta	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg ke-mény kapszula	pregabalina	25 mg	Kapsulka, twarda	Podanie doustne
Islandia	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celekoksyb	100 mg	Kapsulka, twarda	Podanie doustne
Islandia	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celekoksyb	200 mg	Kapsulka, twarda	Podanie doustne
Irlandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUA-NILE SANDOZ	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUA-NILE SANDOZ	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletryptan	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletryptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plevele dengros tabletés	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg		Sandoz S.A.	Saquinavir	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12,5 mg Filmtabletten	irbesartan/hydrochlorotiazyd	150 mg/12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12,5 mg Filmtabletten	irbesartan/hydrochlorotiazyd	300 mg/12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/25 mg Filmtabletten	irbesartan/hydrochlorotiazyd	300 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilina	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Ori-farm	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksycylina	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksycylina	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksycylina	750 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoksycylina	1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Teva Pharma – Produtos Farmacéuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Teva Pharma – Produtos Farmacéuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Teva Pharma – Produtos Farmacéuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	pregabalina	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprosartan	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinawir Farmoz	sakinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabalina	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		Vipfarm S.A.	Erlotinib Vipfarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		Vipfarm S.A.	Erlotinib Vipfarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		Vipfarm S.A.	Erlotinib Vipfarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-sko obložene tablete	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-sko obložene tablete	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-sko obložene tablete	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprosartan	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Horisto	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Horisto	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Ori-farm	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	sakwinawir	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	rozuwastatyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10 MG FILM-COATED TABLETS	rozuwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	rozuwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	rozuwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL/PARACETAMOL BROWN & BURK 37,5 MG/325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 150 mg/12,5 mg Film-coated tablets	irbesartan/hydrochlorotiazyd	150 mg/12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300 mg/12,5 mg Film-coated tablets	irbesartan/hydrochlorotiazyd	300 mg/12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300 mg/25 mg Film-coated tablets	irbesartan/hydrochlorotiazyd	300 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1 mg Tablets	rasagilina	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20 mg GR capsules	duloksetyna	20 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30 mg GR capsules	duloksetyna	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40 mg GR capsules	duloksetyna	40 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60 mg GR capsules	duloksetyna	60 mg	Kapsułka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62,5 MG /25 MG FILM-COATED TABLETS	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Sandoz Limited		REPRAPOG 62,5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atowakwon/proguanil	62,5 mg/25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	atowakwon/proguanil	250 mg/100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoksylicyna	3 443,35 mg	Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Wielka Brytania	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100 MG	celekoksyb	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200 MG	celekoksyb	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25 mg hard capsules	pregabalina	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne