

## **Anexo I**

### **Lista de medicamentos autorizados a nível nacional e pedidos de autorização de introdução no mercado**

**Anexo IA. Medicamentos para os quais se recomenda a manutenção das autorizações de introdução no mercado e pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para os quais foi estabelecida bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE ou possam continuar a ser avaliados pelas autoridades nacionais competentes relevantes**

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 5 mg tablets	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 10 mg tablets	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 5mg	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Chipre	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 10mg	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Delorbis Pharmaceutica LS LTD		Zornid Eye Drops, Solution 20Mg/MI	Dorzolamida	20 mg/ml	Colírio, solução	Uso oftálmico
Chéquia	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia	Mylan Ireland Limited		TRAMYLPA	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
França	Mylan SAS		TIANEPTINE MYLAN PHARMA 12,5 mg, comprimé enrobé	Tianeptina	12,5 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azitromicina	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azitromicina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen	Dorzolamida	20 mg/ml	Colírio, solução	Uso oftálmico
Alemanha		Hormosan Pharma	Tianesan 12,5 mg Filmtabletten	Tianeptina	12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 5 mg Tabletten	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 10 mg Tabletten	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 10 mg Tabletten	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 5 mg Tabletten	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 10 mg Tabletten	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh		Torasemid AbZ 5 mg Tabletten	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh		Torasemid AbZ 10 mg Tabletten	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	STADAPHARM		Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexametasona	2 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Grécia	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexametasona	4 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Grécia	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexametasona	8 mg	Comprimido solúvel	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 5mg tablets	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 10mg tablets	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd,		Xymel Comp 37.5mg/325mg Film-Coated Tablets	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexametasona	2 mg	Comprimido efervescente	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexametasona	4 mg	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexametasona	8 mg	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatina/ezetimiba	5 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatina/ezetimiba	10 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatina/ezetimiba	20 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatina/ezetimiba	40 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Teva Italia S.r.l.		Torasemide Teva Italia 10 mg compresse	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletés	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletés	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg tabletés	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg tabletés	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/ 325mg comprimés pelliculés	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Mylan, Lda.		Tianeptina Mylan	Tianeptina	12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Lupin Europe GmbH		Neluptin	Tianeptina	12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda.		Tramadol + Paracetamol Mylan	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Antibiotice S.A		NOBIXAL 12,5 mg	Tianeptina	12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Mylan Ireland Limited		Tianeptin Mylan 12,5 mg	Tianeptina	12,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Mylan Ireland Limited		Tramylpa 37,5 mg/325 mg	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 5 mg comprimidos EFG	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 10 mg comprimidos EFG	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatina/ezetimiba	10 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatina/ezetimiba	20 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatina/ezetimiba	40 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 10 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatina/ezetimiba	10 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 20 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatina/ezetimiba	20 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 5 mg	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 10 mg	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL STADA 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/parace tamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		TRAMADOL/PARACE TAMOL MYLAN PHARMACEUTICALS 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/parace tamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.		TRAMADOL/PARACE TAMOL ALTER 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/parace tamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg, tabletten	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg, tabletten	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg, tabletten	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg, tabletten	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatina/ezetimiba	5 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatina/ezetimiba	10 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatina/ezetimiba	20 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatina/ezetimiba	40 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Teva UK Limited		Torasemide 5 mg Tablets	Torasemida	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Teva UK Limited		Torasemide 10 mg Tablets	Torasemida	10 mg	Comprimido	Via oral



**Anexo IB. Medicamentos para os quais se recomenda a suspensão das autorizações de introdução no mercado e pedidos de autorização de introdução no mercado que não satisfazem os critérios de autorização**

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofeno/pseud oefedrina	200 mg/30 mg	Cápsula mole	Via oral
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		AtorvastaMylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 10 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 20 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 40 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan S.P.R.L.- B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 80 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution in sachet	Dextrometorfano	15 mg/5 ml	Solução oral em saqueta	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/sprl		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidona	3 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidona	6 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidona	9 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesterona	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Bélgica		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesterona	200 mg	Cápsula mole	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptano	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Bélgica	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptano	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Mylan Ireland Limited		Atorgen 10 mg film - coated tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Mylan Ireland Limited		Atorgen 20 mg film - coated tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária		STADA Arzneimittel AG	Parabol	Ibuprofeno/paracetamol	200 mg/500 mg	Cápsula mole	Via oral
Bulgária	STADA Arzneimittel AG		Grippostad StopCold	Ibuprofeno/pseudoefedrina	200 mg/30 mg	Cápsula mole	Via oral
Croácia		STADA Arzneimittel AG	Combodolor 200 mg/500 mg meke kapsule	Ibuprofeno/paracetamol	200 mg/500 mg	Cápsula mole	Via oral
Chipre	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 10 mg film-coated tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Chipre	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 20 mg film-coated tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 40 mg film-coated tablets	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Hellas Ltd		Cencipral Tablet, Film Coated 30Mg	Cinacalcet	30 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 60Mg	Cinacalcet	60 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 90Mg	Cinacalcet	90 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 5Mg	Rosuvastatina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Chipre	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 10Mg	Rosuvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 20Mg	Rosuvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 10 mg potahované tablety	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 20 mg potahované tablety	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 40 mg potahované tablety	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Chéquia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia		PharmConsul s.r.o.	Brumet (previously Ibuber)	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula mole	Via oral
Chéquia		PharmConsul s.r.o.	Ibamed (previously Ibuprofen Pharmconsul)	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula mole	Via oral
Chéquia		PharmConsul s.r.o.	Ibivil (previously Ibunex)	Ibuprofeno	400 mg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Chéquia		STADA Arzneimittel AG	STADALGEN	Paracetamol/ibuprofeno	200 mg/500 mg	Cápsula mole	Via oral
Chéquia	Actavis Group PTC ehf.		FOXIS	Tramadol/paracetamol	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chéquia	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazona	15 mg	Comprimido	Via oral
Chéquia	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazona	30 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,25 mcg	Cápsula mole	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,5 mcg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	1 mcg	Cápsula mole	Via oral
Dinamarca	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB		Atorvastatin "Mylan"	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin "Amarox"	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	2care4 Generics Aps		Carexarit	Clonidina	25 mcg	Comprimido revestido	Via oral
Dinamarca		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen "Strides"	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen "Bril"	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Orifarm Generics A/S		Farmidur	Mononitrato de isossorbida	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapina	50 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapina	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Cápsula mole	Via oral
Finlândia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Cápsula mole	Via oral
Finlândia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia		Fair-med Healthcare GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 10mg, comprimé pelliculé	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 20mg, comprimé pelliculé	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 40mg, comprimé pelliculé	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 80mg, comprimé pelliculé	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan SAS		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 200 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 400 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 600 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França		Fair-Med Healthcare GmbH	IBUPROFÈNE FMH 800 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg, capsule molle	Progesterona	100 mg	Cápsula mole	Via oral
França		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 200 mg, capsule molle	Progesterona	200 mg	Cápsula mole	Via oral
França	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	Zolmitriptano	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé orodispersible	Zolmitriptano	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0.5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 10 mg Filmtabletten	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 20 mg Filmtabletten	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 40 mg Filmtabletten	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin AmaroX 80 mg Filmtabletten	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/10 mg Tabletten	Ezetimiba/sinvastatina	10 mg/10 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/20 mg Tabletten	Ezetimiba/sinvastatina	10 mg/20 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/40 mg Tabletten	Ezetimiba/sinvastatina	10 mg/40 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/80 mg Tabletten	Ezetimiba/sinvastatina	10 mg/80 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Fair-Med Healthcare GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Angelini Pharma Italia Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofeno/pseudoefedrina	200 mg/30 mg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha		PharmaMatch B.V.	Ibuprofen 200 mg/ Pseudoephedrine 30 mg Kapsel	Ibuprofeno/pseud oefedrina	200 mg/30 mg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		MetfoLiquid Geriasan 1000 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen	Metformina	1000 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochl orid Creative 2,5 mg Tabletten	Oxibutinina	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochl orid Creative 5 mg Tabletten	Oxibutinina	5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesterona	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesterona	200 mg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg Weichkapseln	Progesterona	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg Weichkapseln	Progesterona	200 mg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptano	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptano	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptano	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Alemanha	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptano	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Grécia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantina	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Grécia	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantina	10 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Grécia	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantina	20 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Grécia	Vita Longa I.K.E. (Vita Longa P.C.)		Lycis	Metformina	1000 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Grécia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidona	3 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidona	6 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidona	9 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatina	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptina/metformina	50 mg/850 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptina/metformina	50 mg/1000 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofeno/paracetamol	200 mg/500 mg	Cápsula mole	Via oral
Hungria		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofeno/paracetamol	200 mg/500 mg	Cápsula mole	Via oral
Islândia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoxicilina/ácido clavulânico	500 mg/125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 10 mg film-coated tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 20 mg film-coated tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 40 mg film-coated tablets	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 80 mg film-coated tablets	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 10 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 20 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 40 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 80 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda		Clonmel Healthcare Ltd	Easofen Cold & Flu	Ibuprofeno/pseudoefedrina	200 mg /20 mg	Cápsula mole	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd,		Paralief 500 mg soft capsules	Paracetamol	500 mg	Cápsula mole	Via oral
Irlanda		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesterona	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Irlanda		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesterona	200 mg	Cápsula mole	Via oral
Itália	Stewart Italia S.r.l.		Stemox	Amoxicilina/ácido clavulânico	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral
Itália	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.p.A.		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidona	3 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidona	6 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidona	9 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazona	15 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazona	30 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptano	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptano	5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution en sachet	Dextrometorfano	15 mg/5 ml	Solução oral em saqueta	Via oral
Luxemburgo		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesterona	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Luxemburgo		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesterona	200 mg	Cápsula mole	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg comprimé orodispersible	Zolmitriptano	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Malta	RIA Generics Ireland Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,25 mcg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	0,5 mcg	Cápsula mole	Via oral
Noruega	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol "Orifarm"	Alfacalcidol	1 mcg	Cápsula mole	Via oral
Noruega	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	2care4 Generics Aps		Carexarit	Clonidina	25 mcg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapina	50 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapina	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoxicilina/ácido clavulânico	500 mg/125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Ultramax Sprint	Ibuprofeno	600 mg	Cápsula mole	Via oral
Polónia	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Zatoki Sprint	Ibuprofeno/pseud oefedrina	200 mg/30 mg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia		Synoptis Pharma Sp. z o.o.	Ifedrin ZATOKI APTEO MED	Ibuprofeno/pseud oefedrina	200 mg/30 mg	Cápsula mole	Via oral
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoxicilina/ácido clavulânico	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoxicilina/ácido clavulânico	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan Lda		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn	Etodolac	600 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	STADA Lda.		Pramolix 500 mg cápsula mole	Paracetamol	500 mg	Cápsula mole	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.		Algik Gripe	Paracetamol/pseudoefedrina	500 mg/30 mg	Cápsula mole	Via oral
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazona	15 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazona	30 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazona	45 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatina/ezetimiba	5 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatina/ezetimiba	10 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatina/ezetimiba	20 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatina/ezetimiba	40 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatina/ezetimiba	5 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatina/ezetimiba	10 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatina/ezetimiba	20 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatina/ezetimiba	40 mg/10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 µg	Alfacalcidol	0,25 mg	Cápsula mole	Via oral
Roménia	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg	Alfacalcidol	0,5 mg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roméia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roméia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roméia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roméia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roméia		STADA Arzneimittel AG	IBUPROFEN/ PARACETAMOL 200 mg/500 mg	Ibuprofeno/paracetamol	200 mg/500 mg	Cápsula mole	Via oral
Roméia		PharmaMatch B.V.	Buprofess raceala si Gripa	Ibuprofeno/pseudoefedrina	200 mg/30 mg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Alfacalcidol SANDOZ 1 mikrogram mäkké kapsuly	Alfacalcidol	1 mcg	Cápsula mole	Via oral
Eslováquia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofeno/paracetamol	200 mg/500 mg	Cápsula mole	Via oral
Eslováquia	STADA Arzneimittel AG		Parastad mäkké kapsuly	Paracetamol	500 mg	Cápsula mole	Via oral
Eslovénia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslovénia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofeno/paracetamol	200 mg/500 mg	Cápsula mole	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Johnson and Johnson, S.A.		INISTON TUSIV 15 mg solución oral en sobre	Dextrometorfano	15 mg/5 ml	Solução oral em saqueta	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceutica LS, S.L.		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Efavirenz	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 3 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidona	3 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 6 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidona	6 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha		Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 9 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidona	9 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg cápsulas blandas	Progesterona	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Espanha	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	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Cápsula mole	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Cápsula mole	Via oral
Suécia	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacilina	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacilina	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S		Isonova	Mononitrato de isossorbida	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S		Isonova	Mononitrato de isossorbida	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapina	50 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapina	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine Amarox 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	Clobazam	10 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 10 mg, tabletten	Clobazam	10 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 20 mg, tabletten	Clobazam	20 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	Clonazepam	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	Clonazepam	2 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 0,5 mg, tabletten	Clonazepam	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 2 mg, tabletten	Clonazepam	2 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.		Efavirenz Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastati ne Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten	Ezetimiba/sinvast atina	10 mg/10 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastati ne Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten	Ezetimiba/sinvast atina	10 mg/20 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatina Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten	Ezetimiba/sinvastatina	10 mg/40 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatina Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten	Ezetimiba/sinvastatina	10 mg/80 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofeno	800 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 10 mg tabletten	Nortriptilina	10 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 25 mg tabletten	Nortriptilina	25 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidona	3 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidona	6 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidona	9 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Healthypharm B.V.		Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Cápsula mole	Via oral
Países Baixos	MAE Holding B.V.		Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Cápsula mole	Via oral
Países Baixos		Socium Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen Socium 500/200 mg zachte capsules	Paracetamol/ibuprofeno	500 mg / 200 mg	Cápsula mole	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesterona	100 mg	Cápsula mole	Via oral
Países Baixos		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesterona	200 mg	Cápsula mole	Via oral
Países Baixos	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tabletten	Sertralina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tabletten	Sertralina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptano	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptano	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strandhaven Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Strandhaven Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipina	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipina	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicilina	250 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicilina	500 mg	Cápsula	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Medreich PLC		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicilina	250 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Medreich PLC		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicilina	500 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 250/62.5 mg Powder for Oral Suspension	Amoxicilina/ácido clavulânico	250 mg/62,5 mg	Pó para suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 457/5 ml Suspension	Amoxicilina/ácido clavulânico	457 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 500/125 mg Tablets	Amoxicilina/ácido clavulânico	500 mg/125 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Amarox Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Amarox Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Amarox Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Amarox Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatina	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Morningside Healthcare Limited		Clonidine hydrochloride 25 microgram Tablets	Clonidina	25 mcg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics Limited		Efavirenz 600 mg film-coated Tablets	Efavirenz	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 100 mg film-coated Tablets	Etambutol	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 400 mg film-coated Tablets	Etambutol	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn 600 mg Prolonged-Release Tablets	Etodolac	600 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Medreich PLC		Flucloxacillin 250 mg Capsules	Flucloxacilina	250 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Medreich PLC		Flucloxacillin 500 mg Capsules	Flucloxacilina	500 mg	Cápsula	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 30 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazida	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 40 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazida	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 60 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazida	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hidrocortisona	10 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hidrocortisona	20 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 200 mg film-coated Tablets	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 400 mg film-coated Tablets	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 600 mg film-coated Tablets	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Socium Pharma B.V.	Ibuprofen/Pseudoep hadrine HCl 200/30 mg Capsules, soft	Ibuprofeno/pseud oefedrina	200 mg/30 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 5 microgram Tablets	Liotironina	5 mcg	Comprimido	Via oral



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 20 microgram Tablets	Liotironina	20 mcg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Soluble Tablets	Memantina	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 10 mg Soluble Tablets	Memantina	10 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 20 mg Soluble Tablets	Memantina	20 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 500mg/5ml Oral Solution	Metformina	500 mg	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 850mg/5ml Oral Solution	Metformina	850 mg	Solução oral	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 1000mg/5ml Oral Solution	Metformina	1000 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 2.5 mg Tablets	Nebivolol	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 5 mg Tablets	Nebivolol	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zentiva Pharma UK Limited		Nevirapine Amneal 400 mg Prolonged-Release Tablets	Nevirapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptilina	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptilina	25 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptilina	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptilina	25 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol 500 mg Capsules, soft	Paracetamol	500 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Interdos Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen interdos 500/200 mg Capsules, soft	Paracetamol/ibuprofeno	500 mg / 200 mg	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol/Ibuprofen 500/200 mg Capsules, soft	Paracetamol/ibuprofeno	500 mg / 200 mg	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics Limited		Pioglitazone 15 mg Tablets	Pioglitazona	15 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics Limited		Pioglitazone 30 mg Tablets	Pioglitazona	30 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics Limited		Pioglitazone 45 mg Tablets	Pioglitazona	45 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 10 mg film-coated Tablets	Rosuvastatina	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 20 mg film-coated Tablets	Rosuvastatina	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Marketing Authorisation Holder</b>	<b>Applicant</b>	<b>Invented name</b>	<b>DCI</b>	<b>Strength</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 40 mg film-coated Tablets	Rosuvastatina	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	RIA Generics Limited		Sertraline 50 mg film-coated Tablets	Sertralina	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	RIA Generics Limited		Sertraline 100 mg film-coated Tablets	Sertralina	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics Limited		Zolmitriptan 2.5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptano	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Generics Limited		Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptano	5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Athlone Pharmaceuticals Limited		Zopiclone 7.5 mg Tablets	Zopiclona	7,5 mg	Comprimido	Via oral

**Anexo II**  
**Conclusões científicas**

## Conclusões científicas

A autoridade regulamentar para os medicamentos dos Estados Unidos (EUA), a Food and Drug Administration (FDA), concluiu recentemente que todos os estudos clínicos e bioanalíticos realizados pela Synchron Research Services, uma organização de investigação por contrato (CRO) localizada em Ahmedabad, Gujarat, Índia, «não eram aceitáveis devido a preocupações relativas à integridade dos dados» e que «os estudos têm de ser repetidos», com o fundamento de que as inspeções e análises dos dados dos estudos indicaram que a empresa era «responsável pela criação de dados falsos» e que, por conseguinte, todos os estudos realizados nessa CRO eram «inaceitáveis»<sup>1</sup>. Mais concretamente, a recomendação da FDA dos EUA baseia-se na combinação dos seguintes elementos:

- Resultado da inspeção das BPC por parte da FDA dos EUA (18-22 de novembro de 2019):
  - O Centro não conseguiu demonstrar que o método analítico utilizado num estudo de biodisponibilidade ou bioequivalência *in vivo* é exato e de sensibilidade suficiente para medir a concentração real do medicamento ativo no organismo.
  - Foram observadas anomalias significativas nos dados farmacocinéticos (PK) em vários estudos realizados no Centro.
- Análise dos dados do estudo gerados na Synchron (pré e pós-inspeção das boas práticas clínicas [BPC]):
  - múltiplos pares de participantes com sobreposição de perfis tempo-concentração;
  - grupos distintos de participantes em que a razão T/R para a C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-t</sub> ou AUC<sub>0-∞</sub>, entre outros parâmetros, para a maioria dos participantes nos subgrupos, é superior ou inferior a 1; ou
  - dados do estudo que apresentam ambas as preocupações acima referidas.
- Ausência de respostas adequadas por parte da organização (CRO) para explicar os dados e as observações do estudo.

Foram anteriormente identificadas preocupações semelhantes após duas inspeções da UE, em 2005 e 2009, as quais, na altura, foram tratadas como casos isolados de não conformidade, tendo os dados dos estudos em causa sido rejeitados.

As informações e os dados disponíveis levantam preocupações sérias relacionadas com a adequação do sistema de gestão da qualidade e com a fiabilidade global dos dados gerados na Synchron e submetidos para fundamentar pedidos de autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros (EM) da UE.

Por conseguinte, entre os dias 11 e 14 de janeiro de 2022, a Bélgica, a Dinamarca, a Finlândia, os Países Baixos e a Suécia iniciaram uma consulta nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE e solicitaram ao CHMP que avaliasse o impacto das preocupações supra na relação risco-benefício dos medicamentos autorizados pelos Estados-Membros da UE com base nos ensaios relevantes realizados nos centros da Synchron Research Services, bem como relativamente a procedimentos pendentes, bem como que emitisse uma recomendação sobre se as autorizações de introdução no mercado relevantes devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

## Resumo da avaliação científica

Em pedidos para medicamentos genéricos ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, o conceito de bioequivalência é fundamental. O objetivo de estabelecer a bioequivalência é demonstrar equivalência em termos de qualidade biofarmacêutica entre o medicamento genérico e o medicamento

---

<sup>1</sup> Estão disponíveis mais informações sobre a ação da FDA, incluindo cartas enviadas para a Synchron, no [sítio Web da FDA](#).

de referência, a fim de permitir estabelecer a ponte entre os testes pré-clínicos e os ensaios clínicos associados ao medicamento de referência.

Nos casos em que a bioequivalência não está estabelecida, não é possível extrapolar a segurança e a eficácia do medicamento de referência da UE para o medicamento genérico, uma vez que a biodisponibilidade da substância ativa entre os dois medicamentos poderá não estar dentro dos limites aceitáveis predefinidos. Estes limites são definidos para garantir um desempenho *in vivo* comparável, ou seja, similaridade em termos de segurança e eficácia. Se a biodisponibilidade do medicamento genérico for superior ao limite superior predefinido, ou seja, a biodisponibilidade do medicamento de referência, tal poderá resultar numa exposição dos doentes à substância ativa superior à pretendida, o que pode levar a um aumento da incidência ou da gravidade dos efeitos adversos. Se a biodisponibilidade do medicamento genérico for inferior ao limite inferior predefinido, ou seja, a biodisponibilidade do medicamento de referência, tal poderá resultar numa exposição dos doentes à substância ativa inferior à pretendida, o que pode levar a uma diminuição da eficácia, a um atraso ou mesmo à ausência do efeito terapêutico.

Em pedidos para medicamentos híbridos nos termos do artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE e para medicamentos com finalidade terapêutica já explorada, nos termos do artigo 10.º-A da Diretiva 2001/83/CE, a necessidade de estudos de bioequivalência é determinada caso a caso. No entanto, nos casos em que tenha sido fundamental demonstrar a equivalência com um medicamento de referência ou com o medicamento referido na literatura científica apresentada, a fim de permitir estabelecer a ponte entre os ensaios pré-clínicos e os ensaios clínicos associados ao medicamento de referência ou à literatura científica apresentada, aplicam-se os mesmos princípios.

A gravidade e a extensão dos resultados identificados em relação aos dados gerados na Synchron suscitaram sérias preocupações quanto à adequação do sistema de gestão da qualidade e à fiabilidade global dos dados gerados na Synchron e submetidos para fundamentar os pedidos de autorização de introdução no mercado nos EM da UE.

Na ausência de dados fiáveis que demonstrem a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE ou, quando aplicável, com o medicamento referido na literatura científica que demonstre a finalidade terapêutica já explorada da substância ativa do medicamento, não foi possível considerar positiva a relação risco-benefício dos medicamentos autorizados ou com pedido de uma autorização de introdução no mercado com base apenas nos dados gerados na Synchron Research Services para demonstrar a bioequivalência, dado que não pode ser excluída a possibilidade de problemas de segurança/tolerabilidade ou eficácia.

Embora se reconheça que as auditorias ou inspeções realizadas anteriormente na Synchron Research Services, Índia, possam ter tido resultados positivos, considera-se que os resultados identificados em relação aos dados gerados na Synchron refletem problemas mais amplos no que diz respeito à adequação do sistema de gestão da qualidade e à fiabilidade global de todos os dados gerados na Synchron, e que não é possível utilizar qualquer análise ou auditoria de dados não fiáveis para responder às preocupações. Com efeito, embora os resultados estejam relacionados com a parte bioanalítica dos estudos, dada a falha do sistema de gestão da qualidade em prevenir e detetar a sua ocorrência, não é possível excluir a existência de falhas noutras áreas dos ensaios (incluindo partes clínicas). É também de salientar que a gestão superior é comum às atividades clínicas e bioanalíticas. Devido à sua natureza, estas questões são difíceis de identificar ou não são possíveis de detetar durante uma inspeção. Considera-se que qualquer outra inspeção realizada no Centro não forneceria garantias suficientes, uma vez que poderiam não ter detetado violações graves das BPC, mesmo que presentes. Tendo em conta que as preocupações levantadas pela FDA, consideradas em conjunto com as observações em inspeções anteriores da UE ao Centro (inspeções de 2005 e 2009, que levaram à rejeição dos estudos em causa), apontam para um problema associado ao sistema da organização



(CRO), e não para resultados/casos isolados, não foi possível definir um período de risco. Por este motivo, considera-se que esses argumentos não demonstram a fiabilidade dos estudos em questão. Além disso, o CHMP é da opinião de que a ausência de identificação de quaisquer sinais de farmacovigilância não fornece garantias suficientes, pois não está estabelecido que as atividades de farmacovigilância possam estar concebidas para detetar um sinal desse tipo. Não é possível ao CHMP excluir para além de qualquer dúvida razoável que as violações críticas das BPC ocorridas no Centro tenham afetado os estudos em questão, sendo de opinião que esses estudos não podem ser confiados para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE.

Foram apresentados dados alternativos para demonstrar a bioequivalência de Almiden, Amlodipine Accord, Rexazon, Varcodes, Tianeptine Mylan, Tianesan, Neluptin, Nobixal, Tramadol / Paracetamol Mylan, Tramadol/Paracetamol EG, Tramadol/Paracetamol Stada, Tramylpa, Xymel e Tramadol/Paracetamol Alter relativamente a um medicamento de referência da UE. Tendo avaliado o estudo alternativo, o CHMP recomenda a manutenção das autorizações de introdução no mercado de Almiden, Amlodipine Accord, Rexazon, Varcodes, Tianeptine Mylan, Neluptin, Nobixal, Tramadol / Paracetamol Mylan, Tramadol/Paracetamol EG, Tramadol/Paracetamol Stada, Tramylpa, Xymel e Tramadol/Paracetamol Alter, e conclui que, relativamente ao pedido de autorização de introdução no mercado de Tianesan, foi demonstrada bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE utilizando dados alternativos.

Os estudos de bioequivalência alternativos foram referidos como a evidência principal para demonstrar a bioequivalência de Amlodipin Jubilant, Azithromycin Heumann, Dorzolamid Heumann, Zormid, Rozemib, Aurozeb e Torasemida Stada, e do pedido de autorização de introdução no mercado em curso para Arrox plus e Rosuvastatina/Ezetimiba Alter relativamente a um medicamento de referência da UE, e não os estudos realizados na Synchron. Tendo avaliado a informação fornecida, o CHMP concluiu que a relação risco-benefício de Amlodipin Jubilant, Azithromycin Heumann, Dorzolamid Heumann, Zormid, Rozemib, Aurozeb e Torasemida Stada não foi afetada pelas preocupações relacionadas com os estudos realizados pela Synchron, recomendando a manutenção das autorizações de introdução no mercado. Do mesmo modo, o CHMP concluiu que a relação risco-benefício de Hydrokortison Orifarm não foi afetada pelas preocupações relacionadas com os estudos realizados pelo Synchron recomendando a manutenção da autorização de introdução no mercado. Tendo avaliado a informação fornecida, o CHMP também concluiu que a relação risco-benefício de Arrox plus e de Rosuvastatina/Ezetimiba Alter não foi afetada pelas preocupações relacionadas com os estudos realizados pelo Synchron, recomendando que a avaliação deste pedido possa continuar a nível nacional.

Foram fornecidos os resultados de estudos de bioequivalência realizados fora da UE, com medicamentos de referência de fora da UE. De acordo com o artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE, a bioequivalência tem de ser estabelecida relativamente a um medicamento de referência da UE. Por este motivo, os resultados de estudos de bioequivalência utilizando medicamentos de referência de fora da UE não podem ser aceites para demonstração da dita bioequivalência.

Na ausência da demonstração de bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE, ou na ausência de demonstração da finalidade terapêutica já explorada da substância ativa do medicamento, não é possível considerar satisfeitos os requisitos dos artigos 10.º ou alínea a) do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE, não é possível estabelecer a eficácia e a segurança dos medicamentos em causa e, por conseguinte, a relação risco-benefício dos medicamentos não pode ser considerada positiva. Por conseguinte, o CHMP considera que todos os pedidos de autorização de introdução no mercado em causa não indicados no parágrafo supra desta secção não preenchem atualmente os critérios de autorização e recomendou a suspensão das autorizações de introdução no mercado para todos os medicamentos em causa não indicados no parágrafo supra desta secção (os

pedidos de autorização de introdução no mercado em causa e as autorizações de introdução no mercado encontram-se enumerados no anexo IB).

O Comité recomenda a suspensão dessas autorizações de introdução no mercado (anexo IB) a menos que o medicamento seja considerado crítico pelas autoridades competentes nacionais relevantes.

Relativamente à(s) autorização(ões) de introdução no mercado de um medicamento considerado crítico, a suspensão poderá ser adiada no(s) Estado(s)-Membro(s) da UE relevante(s) por um período que não deverá exceder 24 meses a partir da data da Decisão da Comissão. Se, durante esse período, o(s) Estado(s)-Membro(s) da UE considerar(em) que um medicamento já não é crítico, a suspensão da autorização de introdução no mercado em causa é aplicável. Para esses medicamentos considerados críticos pelos Estados-Membros da UE, os titulares das autorizações de introdução no mercado devem submeter um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da UE num prazo de 12 meses após a Decisão da Comissão. Um medicamento autorizado indicado no anexo IB poderá ser considerado crítico pelo(s) Estado(s)-Membro(s) da UE com base na avaliação da potencial necessidade médica não satisfeita, considerando a disponibilidade de medicamentos alternativos adequados no(s) Estado(s)-Membro(s) da UE em causa e, conforme apropriado, a natureza da doença a ser tratada.

### **Procedimento de reexame**

Na sequência da adoção do parecer do CHMP em maio de 2022, os titulares das AIM AbZ Pharma GmbH, Pliva, Teva e Ratiopharm solicitaram um reexame do parecer do CHMP quanto à consulta nos termos do artigo 31.º para a Synchron Research Services, nos termos do artigo 32.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE, para os seus medicamentos que contêm torasemida afetados (ou seja, Diuver, Torasemide Teva, Torasemid-ratiopharm, Torasemide, Torasemid AbZ e Torasemide Teva Italia). Os fundamentos detalhados para o reexame da recomendação do CHMP foram apresentados pelos titulares das AIM em 18 de julho de 2022.

### **Discussão do CHMP relativamente aos fundamentos para o reexame**

O CHMP considerou os fundamentos detalhados submetidos pelos titulares das AIM no âmbito deste procedimento de reexame e os dados científicos subjacentes a estes fundamentos.

O CHMP reiterou que os resultados identificados em relação aos dados gerados na Synchron refletem problemas abrangentes relativos à adequação do sistema de gestão da qualidade e à fiabilidade global de todos os dados gerados na Synchron. O CHMP mantém o parecer de que não é possível excluir para além de qualquer dúvida razoável que as violações críticas das BPC ocorridas no Centro tenham afetado os estudos em questão, sendo de opinião que esses estudos não podem ser confiados para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE. Além disso, o CHMP reiterou o seu parecer de que a ausência da identificação de quaisquer sinais de farmacovigilância não fornece garantias suficientes para estabelecer conclusões sobre uma relação risco-benefício positiva na ausência da demonstração de bioequivalência com o medicamento de referência da UE, pois não está estabelecido que as atividades de farmacovigilância possam estar concebidas para detetar um sinal desse tipo.

O CHMP considerou que a justificação científica fornecida para a ausência de reanálise da amostra incorrida (ISR - *incurred sample reanalysis*) suportava o seguinte:

- A retroconversão metabólica não é um problema para a torasemida, uma vez que os metabolitos da torasemida parecem ser estáveis e a retroconversão para o metabolito de origem durante a conservação é improvável. Além disso, devido a uma diferença no peso

molecular, caso os metabolitos sejam eluídos ao mesmo tempo que o medicamento de origem, tal não interferiria na detecção da torasemida pelo detetor de espectrometria de massa (EM/EM) em tandem. Pelo mesmo motivo, a associação com ibuprofeno não teria influenciado os resultados, uma vez que tem um peso molecular diferente. Além disso, os dados de estabilidade a longo prazo não indicaram um problema com possível retroconversão. O CHMP considerou o método bioanalítico suficientemente sensível para conseguir detetar o analito e o seu padrão interno sem qualquer interferência.

- Estão disponíveis dados aceitáveis sobre a análise repetida (com base na análise da amostra de CQ).
- A comparação dos dados farmacocinéticos obtidos no estudo B034601 com os dados da literatura demonstrou que estes eram comparáveis.
- O IC de 90 % observado no estudo B034601 encontra-se bem dentro dos limites de 80-125 % e, por conseguinte, a probabilidade de um resultado falso positivo devido a problemas de ISR é baixa.

Por conseguinte, embora não existam dados de ISR disponíveis utilizando o mesmo método bioanalítico no mesmo laboratório, os dados fornecidos sustentam a validade do método analítico e um resultado falso positivo deste estudo de bioequivalência é considerado improvável. O CHMP considerou a ausência de dados de ISR suficientemente justificada de acordo com o ponto 1.3 das Perguntas e Respostas da EMA sobre farmacologia clínica e farmacocinética.

Além disso, a exatidão e a precisão dentro e entre as séries foram testadas quanto às concentrações das amostras de controlo de qualidade (CQ) de torasemida em 25, 250, 2500 e 6000 ng/ml durante a validação. Em princípio, para a elevada concentração de CQ recentemente adicionada (ou seja, 6000 ng/ml), deveria ter sido demonstrada estabilidade; no entanto, os dados obtidos em 25, 250 e 2500 ng/ml são considerados suficientes para sustentar a conclusão sobre estabilidade.

O efeito de matriz foi avaliado utilizando matrizes de 4 lotes/doadores diferentes. Embora o fator de matriz normalizado de padrão interno não tenha sido aplicado, a nova norma orientadora ICH M10 sobre a validação do método bioanalítico (EMA/CHMP/ICH/172948/2019) não inclui este requisito. Por conseguinte, o CHMP concordou que o efeito de matriz foi suficientemente avaliado.

Considerou-se que a seletividade foi demonstrada em amostras de plasma depletado processadas de seis fontes diferentes, em linha com os requisitos da norma orientadora da EMA relativa à validação do método bioanalítico. As amostras hemolisadas e/ou amostras lipémicas não foram avaliadas. No entanto, este não é um requisito neste caso.

As amostras dos participantes foram colhidas em tubos com EDTA como anticoagulante. Foi utilizado o mesmo plasma humano em EDTA para a análise da amostra do estudo e para a validação do método. Assim, embora se observe que o contra-íão não foi mencionado (por exemplo, K2 ou K3), o CHMP considerou que, de uma perspetiva analítica, é muito improvável que o uso de K2 em vez de K3-EDTA (ou vice-versa) tenha um impacto na exatidão e precisão, ou na estabilidade da torasemida, pelo que não foi considerado necessário um teste adicional de anticoagulante de matriz.

O CHMP observou que foram realizadas as seguintes experiências de estabilidade: estabilidade à temperatura ambiente, estabilidade durante o processo e estabilidade durante a conservação das amostras extraídas refrigeradas. Os resultados demonstraram que a torasemida se manteve estável durante, pelo menos, quarenta e oito (48) horas durante o processamento da amostra à temperatura ambiente e, por conseguinte, é possível extrapolar que a estabilidade se mantenha a temperaturas mais baixas. Os resultados também demonstraram que a torasemida se manteve estável durante, pelo menos, quarenta e oito (48) horas durante a conservação no frigorífico. Com base nesta experiência,

considera-se demonstrada a estabilidade do sistema automático de amostras (*autosampler*) (mesma temperatura que no frigorífico). Não foi realizada a testagem da estabilidade da solução de trabalho; no entanto, a solução de trabalho preparada foi utilizada para o enriquecimento de amostras de calibração e de controlo de qualidade.

Globalmente, o CHMP concluiu que o método analítico do estudo B034601 é suficientemente sensível, exato e preciso para a análise de torasemida no plasma.

O CHMP observou que os titulares das AIM de Torasemid AL e Torasemid STADA (Aliud Pharma GmbH e Stadapharm GmbH, respetivamente) também tinham referido o estudo B034601 como prova alternativa de bioequivalência. Tendo isto em consideração, as considerações supra para o estudo B034601 também são aplicáveis a estas autorizações de introdução no mercado.

O CHMP constatou ainda que, no momento da autorização inicial desses medicamentos, tinha sido dispensada a realização de um estudo de bioequivalência adicional para a dosagem de 5 mg, com base no lote de 10 mg utilizado no estudo da Synchron. O mesmo lote de 10 mg foi utilizado no estudo da Synchron e no estudo B034601, pelo que os resultados deste último estudo podem ser extrapolados para a dosagem de 5 mg.

Em conclusão, tendo avaliado o estudo alternativo B034601, o CHMP considerou que o mesmo sustenta a bioequivalência dos medicamentos que contêm torasemida, nomeadamente, Diuver, Torasemide Teva, Torasemid-ratiopharm, Torasemide, Torasemid AbZ, Torasemide Teva Italia, Torasemid AL e Torasemid STADA relativamente ao medicamento de referência da UE ou, para os medicamentos com finalidade terapêutica já explorada, relativamente ao medicamento referido na literatura científica.

O CHMP também considerou os fundamentos adicionais para o reexame apresentados pelos titulares das AIM e que se encontram resumidos nos pontos 1 e 3 da secção supra; contudo, tendo em conta a sua natureza não científica e a conclusão acima, estes deixaram de ser relevantes e, por conseguinte, não são aqui discutidos.

Com base na totalidade dos dados disponíveis, incluindo a informação apresentada durante o procedimento de avaliação inicial e os fundamentos detalhados para o reexame apresentados pelos titulares das AIM, o CHMP recomenda a manutenção das autorizações de introdução no mercado para Diuver, Torasemide Teva, Torasemid-ratiopharm, Torasemide, Torasemid AbZ, Torasemide Teva Italia, Torasemid AL e Torasemid STADA.

### **Fundamentos para o parecer do CHMP**

Considerando o seguinte:

- O CHMP considerou o procedimento nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE para as autorizações de introdução no mercado e para os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para os quais as partes clínica e/ou bioanalítica dos estudos de bioequivalência foram efetuadas na Synchron Research Services, uma organização de investigação por contrato (CRO) localizada em Ahmedabad, Gujarat, Índia, desde a criação do Centro sob o nome Synchron Research Services.
- O CHMP reviu os dados disponíveis e a informação fornecida por escrito e numa explicação oral pelos titulares das AIM e requerentes, bem como a informação fornecida pela Synchron Research Services. O CHMP considerou que a Synchron Research Services não forneceu qualquer nova informação que alterasse as conclusões estabelecidas nas notificações para este procedimento.
- O CHMP também teve em conta os fundamentos para o reexame apresentados pelos titulares das AIM por escrito.

- O CHMP concluiu que, para as autorizações de introdução no mercado e os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no anexo IA, existiam dados alternativos para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE, ou para demonstrar a finalidade terapêutica já explorada da substância ativa do medicamento.
- O Comité concluiu que os dados que sustentam a autorização de introdução no mercado/o pedido de autorização de introdução no mercado estão incorretos e que a relação risco-benefício não é considerada favorável para:
  - Os medicamentos autorizados para os quais foram apresentados dados de bioequivalência alternativos ou uma justificação, mas que foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE, ou, para medicamentos com finalidade terapêutica já explorada, relativamente ao medicamento referido na literatura científica, ou para os quais não foram apresentados dados de bioequivalência alternativos ou uma justificação (anexo IB);
  - Os pedidos de autorização de introdução no mercado para os quais não foram apresentados dados de bioequivalência alternativos ou uma justificação (anexo IB).

Por conseguinte, em conformidade com os artigos 31.º e 32.º da Diretiva 2001/83/CE, o CHMP conclui que:

- a. As autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para os quais foi estabelecida a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE ou para os quais foi demonstrada a finalidade terapêutica já explorada da substância ativa do medicamento (anexo IA) devem ser mantidas, pois a relação risco-benefício destas autorizações de introdução no mercado é considerada favorável.
- b. A bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE foi estabelecida para Tiansan e poderá continuar a ser avaliada pelas autoridades nacionais competentes relevantes para o Arrox plus e Rosuvastatina/Ezetimiba Alter indicados no anexo IA.
- c. As autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para os quais os dados de bioequivalência ou uma justificação não foram apresentados ou foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE/medicamento referido na literatura científica (anexo IB) devem ser suspensas, pois os dados que sustentam as autorizações de introdução no mercado estão incorretos e a relação risco-benefício destas autorizações de introdução no mercado não é considerada favorável nos termos do artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE.

Para que a suspensão das autorizações de introdução no mercado seja levantada, os titulares de AIM devem fornecer provas de que foi demonstrada bioequivalência relativamente a um medicamento de referência da UE, com base em dados relevantes, de acordo com os requisitos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE (p. ex., um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da UE) ou, quando aplicável para medicamentos com finalidade terapêutica já explorada, de bioequivalência relativamente ao medicamento referido na literatura científica.

Alguns destes medicamentos autorizados poderão ser considerados críticos pelos Estados-Membros individuais da UE na avaliação da potencial necessidade médica não satisfeita, considerando a disponibilidade de medicamentos alternativos adequados no(s) Estado(s)-Membro(s) da UE em causa e, conforme apropriado, a natureza da doença a ser tratada. Nos casos em que, com base nestes critérios, as autoridades competentes nacionais relevantes dos Estados-Membros da UE considerem que um medicamento é crítico, a

suspensão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado em causa poderá ser adiada durante o período em que o medicamento seja considerado crítico. Este período de adiamento não deve ser superior a 24 meses a partir da data da Decisão da Comissão. Se, durante esse período, o(s) Estado(s)-Membro(s) da UE considerar(em) que um medicamento já não é crítico, a suspensão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado em causa é aplicável. Para estes medicamentos considerados críticos pelo(s) Estado(s)-Membro(s) da UE, os titulares das autorizações de introdução no mercado devem submeter um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da UE/medicamento referido na literatura científica no prazo de 12 meses após a Decisão da Comissão.

- d. Os pedidos de autorização de introdução no mercado para os quais os dados de bioequivalência ou uma justificação não foram apresentados ou foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE (anexo IB) não satisfazem os critérios de autorização, pois os dados que sustentam as autorizações de introdução no mercado estão incorretos e a relação risco-benefício destas autorizações de introdução no mercado não é considerada favorável nos termos do artigo 26.º da Diretiva 2001/83/CE.

### **Anexo III**

**Condição para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de  
Introdução no Mercado**

## **Condição para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado**

Para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no anexo IB, as autoridades competentes dos Estados-Membros da UE devem garantir que a seguinte condição foi satisfeita pelo(s) titular(es) das autorizações de introdução no mercado:

- Foi demonstrada bioequivalência relativamente a um medicamento de referência da UE, com base em dados relevantes, em conformidade com os requisitos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE (p. ex., um estudo de bioequivalência realizado para comparação com o medicamento de referência da UE) ou, quando aplicável para medicamentos com finalidade terapêutica já explorada, bioequivalência relativamente ao medicamento referido na literatura científica.