

Příloha I

Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni a žádostí o registraci

Příloha IA: Léčivé přípravky doporučené pro zachování registrace a žádosti o registraci, u nichž byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Lupin (Europe) Ltd	Abakavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDIN E SANDOZ	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Venipharm	BAMIVENI	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Venipharm	BAMIVUDINE	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Venipharm	VIRAMUDINE	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg / 300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko		Generics (UK) Limited	Abacavir / Lamivudine	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plévele dengtos tabletės	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	abacavir/ lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Mylan AB	Abacavir /Lamivudine Mylan	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600mg/300mg film coated tablets	abacavir/lamivudin	600 mg/ 300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Příloha IB: Léčivé přípravky, u kterých se doporučuje pozastavit rozhodnutí o registraci, a žádosti o registraci, které nesplňují kritéria pro registraci

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguani I Teva	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguani I Teva	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz NV		Malaprotec	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz NV		Malaprotec	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg potahovane tablety	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 100 mg potahovane tablety	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 150 mg potahovane tablety	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguani I Orifarm	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguani I ratiopharm	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S		Rumbabor	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S		Rumbabor	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	amoxicilin	1 g	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	amoxicilin	1 g	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Venipharm		EBACHOI	ebastin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Venipharm		EBARREN	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	ebastin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	ebastin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Venipharm		EBONDE	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Venipharm		EBONTAN	ebastin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Francie	Venipharm		EBOUDA	ebastin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	tramadol/paracetamol	37.5 mg/325mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	etorikoxib	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	etorikoxib	60 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	etorikoxib	90 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	etorikoxib	120 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	amoxicilin	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	amoxicilin	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	amoxicilin	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1000 mg	amoxicilin	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilin	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	60 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	40 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	30 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkapseln	duloxetin	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	150 mg/ 12.5mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmdabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg/ 12.5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmdabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg / 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Erlotinib - 1 A Pharma 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmdabletten	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid- ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmdabletten	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid- ratiopharm 250 mg/100 mg Filmdabletten	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	pregabalin	25 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	eprosartan	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Vipharm S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmtabletta	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmtabletta	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmtabletta	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg kemény kapszula	pregabalin	25 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plévele dengtos tabletės	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Sandoz S.A.	Saquinavir	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	150 mg/ 12.5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12.5 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg/ 12.5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Micro Labs GmbH	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg /25 mg Filmtabletten	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg / 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	rasagilin	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sandoz S.A.		Malaprotec	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanil hydrochlorid-ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguani I Orifarm	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilin	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilin	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilin	750 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	amoxicilin	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	Pregabalin	25 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	eprosartan	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	pregabalin	25 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film coated tablets	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film coated tablets	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film coated tablets	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Vipharm S.A.	Erlotinib Vipharm 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuna/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Atovacuna/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	eprosartan	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsulas duras EFG	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Sandoz A/S		Horisto	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan AB		Eletriptan Mylan	eletriptan	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguani I Orifarm	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Nizozemsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	100 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Teva B.V.	Erlotinib PCH	erlotinib	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Teva	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachon/ proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	atovachon/ proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	saquinavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	rosuvastatin	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL / PARACETAMOL BROWN & BURK 37.5 MG / 325 MG FILM-COATED TABLETS	tramadol/ paracetamol	37.5 mg/ 325 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 150mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlorothiazid	150 mg/ 12.5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300mg/12.5mg Film-coated tablets	irbesartan/ hydrochlorothiazid	300 mg/ 12.5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Brown & Burk 300mg/25mg Film-coated tablets	irbesartan/hydrochlorothiazid	300 mg / 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1mg Tablets	rasagilin	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20mg GR capsules	duloxetin	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30mg GR capsules	duloxetin	30 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40mg GR capsules	duloxetin	40 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60mg GR capsules	duloxetin	60 mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited		MAFAMOZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	atovachon/proguanil	250 mg/ 100mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited		MAFAMOZ 62.5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovachon/proguanil	62.5 mg/ 25mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limited		REPRAPOG 62.5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	atovachon/proguanil	62.5 mg/ 25mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	atovachon/proguanil	250 mg/ 100mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Brown & Burk UK Limited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	amoxicilin	3443.35 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání
Velká Británie	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM-COATED TABLETS	eprosartan	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100MG	celecoxib	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Bristol Laboratories Limited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200MG	celecoxib	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25mg hard capsules	pregabalin	25 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

V období od 29. září 2015 do 9. října 2015 provedl Úřad pro potraviny a léčiva (FDA) Spojených států inspekci správné klinické praxe (SKP) v bioanalytickém zařízení Semler Research Centre Private Ltd, 75A, 15th Cross, 1st Phase, J.P. Nagar, Bangalore – 560 078 Indie.

Inspekce zjistila případy významného pochybení, včetně záměny vzorků subjektů studie a manipulace s nimi. Zjištění učiněná v rámci této inspekce vyvolávají závažné pochybnosti o spolehlivosti údajů studií bioekvivalence (klinická a bioanalytická část) získaných na tomto pracovišti. Proto úřad FDA dospěl k závěru, že klinické a bioanalytické studie provedené společností Semler Research Private Limited v indickém Bangalore nelze kvůli obavám ohledně integrity údajů akceptovat¹.

Světová zdravotnická organizace (WHO) provedla v období od 27. do 31. ledna 2015 inspekci také stejného bioanalytického zařízení a klinického zařízení Semler na adrese PA Arcade #21,22,23 Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Indie a v období od 2. do 5. prosince 2015 provedla další inspekci za účelem ověření dodržování SLP a SKP. Inspekce odhalily kritické a významné odchylky, které vedly k zveřejnění upozornění Světové zdravotnické organizace². Světová zdravotnická organizace dospěla k závěru, že ze zjištění vyplývá existence obecné nebo systematické odchylky od všeobecně uznávaných norem kvality, kterou nelze připsat jedné nebo dvěma osobám pracujícím mimo systém řízení kvality. Z těchto důvodů předkvalifikační tým WHO (PQT) doporučil okamžitě zastavit předkládání veškeré dokumentace, která je zcela nebo zčásti založena na údajích od společnosti Semler, dokud problémové skutečnosti nebudou ověřeny a odpovídajícím způsobem vyřešeny.

Zjištění inspekci FDA a WHO vyvolala závažné obavy týkající se vhodnosti systému řízení kvality na těchto pracovištích, a tím i spolehlivosti údajů uvedených v žádostech o registraci, které byly předloženy v členských státech Evropské unie (EU).

Vzhledem k výše uvedeným zjištěním a nutnosti ochrany veřejného zdraví v EU dospělo Spojené království, Německo, Španělsko, Nizozemsko a Dánsko k závěru, že je v zájmu Unie, aby postoupila záležitost výboru CHMP s žádostí, aby posoudil dopad výše uvedených zjištění na poměr přínosů a rizik léčivých přípravků, které byly členskými státy registrovány na základě příslušných studií provedených na těchto pracovištích, i léčiv, u nichž dosud nebylo rozhodnutí o registraci (MAA) vydáno.

Výbor CHMP byl především požádán o stanovisko podle článku 31 směrnice 2001/83/ES ohledně toho, zda by mělo být rozhodnutí o registraci těchto přípravků zachováno, pozměněno, pozastaveno nebo zrušeno.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení

Zjištění inspekci FDA a WHO vyvolala závažné obavy týkající se vhodnosti systému řízení kvality používaného na pracovištích společnosti Semler JP Nagar a Sakar Nagar. Údaje ze všech studií bioekvivalence provedených v institutu Semler Research Private Limited v indickém Bangalore, které byly předloženy příslušným orgánům k prokázání bioekvivalence léčivých přípravků s jejich původním léčivým přípravkem, jsou považována za nespolehlivá. Proto u těchto léčivých přípravků není bioekvivalence stanovena.

Pro léčivý přípravek, pro který bylo uděleno rozhodnutí o registraci nebo žádost o registraci podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů, je bioekvivalence zásadní pro rozhodnutí o podobné účinnosti a bezpečnosti s referenčním léčivým přípravkem.

¹ <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm495778.htm>

² http://apps.who.int/prequal/info_applicants/NOC/2016/NOC_Semler12April2016.pdf

Pokud není stanovena bioekvivalence, nelze na generikum extrapolovat bezpečnost a účinnost referenčního léčivého přípravku registrovaného v EU, protože biologická dostupnost léčivé látky se u těchto dvou léčivých přípravků může lišit. Pokud je biologická dostupnost generika vyšší než biologická dostupnost referenčního léčivého přípravku, může to vést k vyšší expozici pacientů léčivé látky, než jaká je zamýšlena, což potenciálně zvyšuje incidenci nebo závažnost nežádoucích účinků. Pokud je biologická dostupnost generika nižší než biologická dostupnost referenčního léčivého přípravku, může to vést k nižší expozici pacientů léčivé látky, než jaká je zamýšlena, což potenciálně snižuje účinnost a oddaluje léčebný účinek nebo dokonce zabraňuje jeho dosažení.

Bioekvivalence pro registrované léčivé přípravky nebo léčivé přípravky čekající na registraci na základě údajů získaných na pracovišti Semler proto není stanovena a poměr přínosů a rizik nelze považovat za příznivý vzhledem k tomu, že nelze vyloučit obavy ohledně bezpečnosti/snášenlivosti nebo účinnosti.

V rámci vlastního vyšetřování společnosti Semler a analýzy studií, kterých se týkala inspekce FDA, a rovněž ve vyšetřování podobných odchylek nebo schémat v jiných studiích nenašla společnost Semler žádný přesvědčivý důkaz o nevhodné manipulaci s údaji, záměně nebo ředění vzorků. Byla navržena nebo realizována řada nápravných a preventivních opatření (CAPA) s cílem reagovat na zjištění inspekcí FDA a WHO.

Nicméně žádná nápravná a preventivní opatření realizovaná v návaznosti na inspekce FDA a WHO nemohou zpětně napravit selhání systému kvality zjištěná během těchto dvou inspekcí. Proto musí být bioekvivalence léčivých přípravků dotčených tímto postupem stanovena pomocí alternativních údajů.

Pro přípravky, u nichž nejsou k dispozici alternativní údaje ke stanovení bioekvivalence k referenčnímu léčivému přípravku registrovanému v EU, uvedli držitelé rozhodnutí o registraci/žadatelé následující hlavní argumenty:

- Z opětných analýz a auditů údajů z některých studií nevyplývají žádné nesrovnalosti. Vzhledem k selhání systému řízení kvality zavedenému na pracovištích nelze považovat výsledky a kontroly integrity údajů týkajících se jednotlivých studií provedených držiteli rozhodnutí o registraci v rámci provedených studií bioekvivalence v Semler Research Center za přijatelné jako základ pro vydání rozhodnutí o registraci.
- V některých případech držitelé rozhodnutí o registraci zdůraznili, že pouze některé části této studie byly prováděny na pracovišti Semler a zbývající úkoly byly provedeny na jiném pracovišti. To však nic nemění na skutečnosti, že jakékoliv údaje získané na pracovišti Semler jsou považovány za nespolehlivé, a tudíž nemohou být použity k prokázání bioekvivalence.
- Farmakovigilanční údaje pro specifické přípravky zařazené do tohoto postupu neukazují na žádné problémy, které by bylo možné přičítat neexistenci bioekvivalence, jako je nižší účinnost nebo horší bezpečnost či snášenlivost. Farmakovigilanční činnosti však nemusí být schopné zachytit signály odkazující na účinnost nebo bezpečnost a snášenlivost, a proto výbor CHMP dospěl k názoru, že absence jakéhokoliv farmakovigilančního signálu není zárukou příznivého poměru přínosů a rizik, pokud není prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.
- V některých případech bylo poukázáno na to, že léčivé přípravky, které obsahují určité léčivé látky, mohou být vhodné pro udělení výjimky. Formální žádost o výjimku však nebyla předložena a držitelé rozhodnutí o registraci/žadatelé neposkytli podrobné informace nezbytné k posouzení vhodnosti udělení výjimky.
- U některých léčivých přípravků mohou být k dispozici výsledky údajů o bioekvivalenci s referenčními léčivými přípravky používanými mimo EU. Podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES tyto údaje nejsou přijatelné na podporu příznivého poměru přínosů a rizik pro

dotčené přípravky a nemohou nahradit požadavek na prokázání bioekvivalence mezi zkoumaným přípravkem a vhodným referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

Byly předloženy alternativní údaje k prokázání bioekvivalence léčivých přípravků obsahujících abacavir/lamivudin a referenčního léčivého přípravku registrovaného v EU. Výbor CHMP tyto alternativní údaje posoudil a doporučil rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících abacavir/lamivudin (příloha IA) zachovat, přičemž s ohledem na žádost o registraci léčivých přípravků obsahujících abacavir/lamivudin má za to, že pomocí alternativních údajů byla prokázána jejich bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

Nebyla-li prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, nelze požadavky uvedené v článku 10 směrnice 2001/83/ES považovat za splněné a nelze stanovit účinnost a bezpečnost dotčených léčivých přípravků. Poměr přínosů a rizik těchto léčivých přípravků tudíž nelze považovat za příznivý. Výbor CHMP proto doporučuje pozastavit rozhodnutí o registraci pro všechny ostatní léčivé přípravky dotčené tímto postupem přezkoumání (příloha IB) vzhledem k tomu, že nebyla prokázána jejich bioekvivalence s referenčními léčivými přípravky registrovanými v EU. Výbor proto doporučuje registraci dotčených léčivých přípravků (příloha IB) pozastavit, pokud nejsou příslušnými vnitrostátními orgány považovány za velmi důležité. Pozastavení registrace léčivých přípravků považovaných za velmi důležité může být v příslušném členském státě / příslušných členských státech odloženo nejdéle o 24 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise. Pokud během tohoto období členský stát / členské státy EU usoudí, že léčivý přípravek již není nadále velmi důležitý, bude platit pozastavení jeho registrace.

V případě léčivých přípravků, které členské státy EU považují za velmi důležité, musí držitelé rozhodnutí o registraci do 12 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise předložit studii bioekvivalence provedenou s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

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

Co se týče všech ostatních žádostí o udělení rozhodnutí o registraci (příloha IB), výbor CHMP se domnívá, že žadatel nepředložil informace, které umožňují stanovit bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, a proto žádosti o registraci v současné době nespĺňují kritéria pro registraci.

Zdůvodnění stanoviska výboru CHMP

Vzhledem k tomu, že:

- výbor CHMP vzal na vědomí postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES pro registraci a žádosti o registraci léčivých přípravků, pro které byly klinické a/nebo bioanalytické části studií bioekvivalence prováděny ve společnosti Semler, Bangalore, Indie,
- výbor CHMP přezkoumal všechny dostupné údaje a informace předložené držiteli rozhodnutí o registraci / žadateli i informace poskytnuté společností Semler Research Centre Private Ltd,
- výbor CHMP dospěl k závěru, že údaje na podporu udělení rozhodnutí o registraci / žádosti o registraci jsou nesprávné a že poměr přínosů a rizik není považován za příznivý pro:
 - registrované léčivé přípravky a žádosti o registraci, pro které sice byly předloženy alternativní údaje o bioekvivalenci nebo odůvodnění, ale výbor CHMP je považuje z hlediska stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU (příloha IB) za nedostačující,

- registrované léčivé přípravky a žádosti o registraci, pro něž nebyly předloženy žádné alternativní údaje o bioekvivalenci nebo odůvodnění (příloha IB),
- výbor CHMP dospěl k závěru, že pro registrace a žádosti o registraci uvedené v příloze IA jsou k dispozici alternativní údaje pro stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.

Výbor CHMP proto v souladu s články 31 a 32 směrnice 2001/83/ES dospěl k tomuto závěru:

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

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

Některé z těchto registrovaných léčivých přípravků mohou být v jednotlivých členských státech EU považovány za velmi důležité, pokud na základě zvážení dostupnosti vhodných alternativních léčivých přípravků v příslušném členském státě / příslušných členských státech EU a případně i povahy léčeného onemocnění bylo stanoveno, že existuje potenciální nenaplněná léčebná potřeba. Pokud na základě těchto kritérií budou příslušné vnitrostátní orgány považovat léčivý přípravek za velmi důležitý, může být pozastavení registrace dotčeného přípravku odloženo o dobu, po kterou bude léčivý přípravek považován za velmi důležitý. Tato doba odkladu nesmí být delší než 24 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise. Pokud během tohoto období členský stát / členské státy EU usoudí, že léčivý přípravek již není nadále velmi důležitý, bude platit pozastavení jeho registrace. V případě léčivých přípravků považovaných členským státem / členskými státy EU za velmi důležité musí držitelé rozhodnutí o registraci do 12 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise předložit studii bioekvivalence provedenou s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU;

- b. Žádosti o registraci, pro něž údaje o bioekvivalenci nebo odůvodnění nebyly předloženy nebo nejsou výborem CHMP považovány za dostačující pro stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU (příloha IB), nesplňují kritéria pro registraci, protože údaje předložené na podporu registrací jsou nesprávné a poměr přínosů a rizik není u těchto registrací podle článku 26 směrnice 2001/83/ES příznivý.
- c. Registrace léčivých přípravků, pro něž byla stanovena bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU (příloha IA), by měly být zachovány, protože poměr přínosů a rizik je u těchto registrací příznivý.
- d. Bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU byla prokázána u žádostí o registraci, které jsou uvedeny v příloze IA.

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci uvedených v příloze IB příslušné orgány členských států EU zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnili níže uvedené podmínky.

- Na základě příslušných údajů byla v souladu s požadavky podle článku 10 směrnice 2001/83/ES (např. studie bioekvivalence provedená s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU) prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.