# Anexo I

## Lista de medicamentos e apresentações

**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**

| **Estado-Membro UE/EEE** | **Titular da Autorização de Introdução no Mercado** | **Requerente** | **Nome de fantasia** | **Substância ativa** | **Dosagem** | **Forma farmacêutica** | **Via de administração** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| República Checa | SVUS Pharma a.s. | | MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| República Checa | SVUS Pharma a.s. | | MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Dinamarca | | Alternova A/S | Hydrokortison Alternova | hidrocortisona | 10 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | | Alternova A/S | Hydrokortison Alternova | hidrocortisona | 20 mg | Comprimido | Via oral |
| França | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Hungria | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Hungria | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Polónia | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Polónia | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | SVUS Pharma a.s. | | Morysa | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Roménia | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Roménia | Pharmascope Ltd. | | Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Eslováquia | SVUS Pharma a.s | | Morysa | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Eslováquia | SVUS Pharma a.s | | Morysa | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Suécia | Pharmascope Ltd. | | Memantine Pharmascope | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | Pharmascope Ltd. | | Memantine Pharmascope | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | Alternova A/S | | Bendro-flumetiazid Alternova | bendroflumetiazida | 2,5 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | | BBS Consult Aps | Hydrokortison BBS | hidrocortisona | 10 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | | BBS Consult Aps | Hydrokortison BBS | hidrocortisona | 20 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | Pharmascope Ltd. | | Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Países Baixos | Pharmascope Ltd. | | Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Dawa Limited | | Memantine Dawa 10mg film-coated tablets | memantina | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Dawa Limited | | Memantine Dawa 20mg film-coated tablets | memantina | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Dawa Limited | | Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets | paracetamol | 1000 mg | Comprimido revestido por película | 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**

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Áustria | Sandoz GmbH | | Bupropion Sandoz 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Áustria | 1A Pharma GmbH | | Bupropion 1A Pharma 300 mg - Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Bélgica | Aurobindo Pharma BV | | Amlodipine-Valsartan AB | amlodipina / valsartan | 5 mg/80 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Bélgica | Aurobindo Pharma BV | | Amlodipine-Valsartan AB | amlodipina / valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Bélgica | Aurobindo Pharma BV | | Amlodipine-Valsartan AB | amlodipina / valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Bélgica | Sandoz n.v./s.a. | | Betados 8 mg | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Bélgica | Sandoz n.v./s.a. | | Betados 16 mg | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Bélgica | Sandoz n.v./s.a. | | Betahistine Sandoz 24 mg | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Bélgica | Aurobindo Pharma BV | | Voriconazole AB | voriconazol | 50 mg | Comprimido | Via oral |
| Bélgica | Aurobindo Pharma BV | | Voriconazole AB | voriconazol | 200 mg | Comprimido | Via oral |
| Bélgica | Aurobindo Pharma BV | | Tadalafil AB | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Bélgica | Aurobindo Pharma BV | | Tadalafil AB | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Bélgica | Aurobindo Pharma BV | | Tadalafil AB | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Bélgica | Aurobindo Pharma BV | | Naproxen Aurobindo | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Bélgica | Sandoz n.v./s.a. | | Bupropion HCl Sandoz | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Bélgica | Aurobindo Pharma BV | | Naproxen Aurobindo | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Bulgária | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Bulgária | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Bulgária | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Bulgária | Proenzi s.r.o. | | Etrixenal | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| República Checa | | Famy Care Europe Ltd. | LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ | etinilestradiol / levonorgestrel | 0,03 mg / 0,125 mg | Comprimido | Via oral |
| República Checa | | Famy Care Europe Ltd. | Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů | etinilestradiol / levonorgestrel | 0,03 mg / 0,125 mg | Comprimido | Via oral |
| República Checa | | Sandoz B.V. | BETAHISTIN SANDOZ 8 MG | dicloridrato de beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| República Checa | | Sandoz B.V. | BETAHISTIN SANDOZ 16 MG | dicloridrato de beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| República Checa | | Sandoz B.V. | BETAHISTIN SANDOZ 24 MG | dicloridrato de beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| República Checa | Proenzi s.r.o. | | ETRIXENAL 250 MG TABLETY | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | EQL Pharma AB | | Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Dinamarca | Alternova A/S | | Dicloxacillin Alternova | dicloxacilina | 250 mg | Cápsula dura | Via oral |
| Dinamarca | Alternova A/S | | Dicloxacillin Alternova | dicloxacilina | 500 mg | Cápsula dura | Via oral |
| Dinamarca | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | Alternova A/S | | Novertigo | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | Alternova A/S | | Novertigo | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | | Orifarm Generics A/S | Loperamid Orifarm | loperamida | 2 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | | Alternova A/S | Baklofen Alternova | baclofeno | 10 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | Orion Corporation, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Dinamarca | Orion Corporation, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Dinamarca | Orion Corporation, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Dinamarca | | Alternova A/S | Etodolac Alternova | etodolac | 300 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Dinamarca | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Orion | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Orion | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Estónia | | Sandoz B.V. | Betahistidine Sandoz | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Estónia | | Sandoz B.V. | Betahistidine Sandoz | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Estónia | | Sandoz B.V. | Betahistidine Sandoz | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Estónia | Proenzi s.r.o. | | Etrixenal | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Finlândia | Orion Corporation | | Bupropion Orion | bupropiom | 300 mg | comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Finlândia | Sandoz A/S, Denmark | | Hydroxyzine Sandoz | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Finlândia | Orion Corporation Orion Pharma, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Finlândia | Orion Corporation Orion Pharma, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Finlândia | Orion Corporation Orion Pharma, Finland | | Tadalafil Orion | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Finlândia | Aurobindo Pharma Ltd, Malta | | Naproxen Orion | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Finlândia | Sandoz A/S, Denmark | | Bupropion Sandoz | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Finlândia | Aurobindo Pharma Ltd, Malta | | Naproxen Orion | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Finlândia | Alternova A/S | | Prednisolon Alternova | prednisolona | 20 mg | | |
| França | | Arrow Génériques | amlodipine / valsartan Arrow | amlodipina / valsartan | 5 mg/80 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | Arrow Génériques | amlodipine / valsartan Arrow | amlodipina / valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | Arrow Génériques | amlodipine / valsartan Arrow | amlodipina / valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | Sandoz B.V. | BETAHISTINE GNR | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| França | | Sandoz B.V. | BETAHISTINE GNR | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| França | Sanofi Aventis France | | Hydroxyzine ZENTIVA | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| França | Mylan SAS | | Hydroxyzine MYLAN | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | Sandoz | | Hydroxyzine SANDOZ | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | Biogaran | | hydroxyzine BIOGARAN | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | Arrow Génériques | | Hydroxyzine ARROW | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | Cristers | | Hydroxyzine CRISTERS | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | EG LABO - Laboratoires Eurogenerics | | Hydroxyzine EG | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | Teva Sante | | Hydroxyzine TEVA | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformine Almus | cloridrato de metformina | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| França | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformine Almus | cloridrato de metformina | 850 mg | Comprimido | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| França | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformine Almus | cloridrato de metformina | 1000 mg | Comprimido | Via oral |
| França | | ELC Group s.r.o. | Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides | ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3 | 1 g | Cápsula mole | Via oral |
| França | | ARROW GENERIQUES | tadalafil Arrow | tadalafil | 2,5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | ARROW GENERIQUES | tadalafil Arrow | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | ARROW GENERIQUES | tadalafil Arrow | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | ARROW GENERIQUES | tadalafil Arrow | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | AUROVITAS UNIPESSOAL Lda | Tadalafil Quiver | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | ZYDUS France | | TIANEPTINE ZYDUS | tianeptina | 12,5 mg | Comprimido | Via oral |
| França | | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT | PERURCIL | ácido ursodesoxicólico | 500 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT | acide ursodesoxycholique Inopharm | ácido ursodesoxicólico | 500 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| França | | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT | VALDINE | ácido ursodesoxicólico | 500 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | ARROW GENERIQUES | voriconazole Arrow | voriconazol | 50 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | ARROW GENERIQUES | voriconazole Arrow | voriconazol | 200 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| França | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol Almus Pharma | paracetamol | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| França | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol Almus Pharma | paracetamol | 1000 mg | Comprimido | Via oral |
| França | ZYDUS France | | perindopril/Indapamide Zydus France | perindopril/indapamida | 2 mg/ 0,625 mg | Comprimido | Via oral |
| França | ZYDUS France | | perindopril/Indapamide Zydus France | perindopril/indapamida | 4 mg / 1,25 mg | Comprimido | Via oral |
| França | ZYDUS France | | perindopril/Indapamide Zydus France | perindopril/indapamida | 8 mg / 2,5 mg | Comprimido | Via oral |
| Alemanha | Hormosan Pharma GmbH | | Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten | etinilestradiol / levonorgestrel | 0,03 mg/0,15 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | neuraxpharm Arzneimittel GmbH | | Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Alemanha | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten | irbesartan | 75 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten | irbesartan | 150 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten | irbesartan | 300 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | Famy Care Europe Ltd. | | Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette | etinilestradiol / levonorgestrel | 0,03 mg / 0,125 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | Mylan Dura GmbH | | Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten | etinilestradiol / levonorgestrel | 0,03 mg / 0,125 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | HEC Pharm GmbH | | Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten | olanzapina | 5 mg | Comprimido orodispersível | Via oral |
| Alemanha | HEC Pharm GmbH | | Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten | olanzapina | 10 mg | Comprimido orodispersível | Via oral |
| Alemanha | HEC Pharm GmbH | | Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten | olanzapina | 15 mg | Comprimido orodispersível | Via oral |
| Alemanha | HEC Pharm GmbH | | Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten | olanzapina | 20 mg | Comprimido orodispersível | Via oral |
| Alemanha | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Alemanha | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Alemanha | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Alemanha | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Alemanha | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Alemanha | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Alemanha | | Sandoz B.V. | Betahistin - 1 A Pharma 8 mg Tabletten | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Alemanha | | Sandoz B.V. | Betahistin - 1 A Pharma 16 mg Tabletten | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Alemanha | | Sandoz B.V. | Betahistin - 1 A Pharma 24 mg Tabletten | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Alemanha | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany) | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany) | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany) | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany) | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany) | amlodipina / valsartan | 5 mg/80 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Alemanha | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany) | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany) | amlodipina / valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany) | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany) | amlodipina / valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | | Aurovitas Unipessoal, Lda. | Tadalafil Ritista | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | PUREN Pharma GmbH & Co. KG | | Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten | voriconazol | 50 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | PUREN Pharma GmbH & Co. KG | | Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten | voriconazol | 200 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Alemanha | Hexal AG, Germany | | Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Alemanha | 1 A Pharma GmbH, Germany | | Bupropion 1 A Pharma 300 mg | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Grécia | Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A. | | PRABEX | ibuprofeno | 200 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Grécia | | Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A. | DUARIDE | dutasterida | 0,5 mg | Cápsula mole | Via oral |
| Grécia | | ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE | AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC | amlodipina / valsartan | 5 mg / 80 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Grécia | | ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE | AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC | amlodipina / valsartan | 5 mg / 160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Grécia | | ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE | AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC | amlodipina / valsartan | 10 mg / 160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Grécia | | BRADEX AEBE | DUTASTERIDE/BRADEX | dutasterida | 0,5 mg | Cápsula mole | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Grécia | Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A. | | PRABEX | ibuprofeno | 400 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Grécia | Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A. | | PRABEX | ibuprofeno | 600 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Hungria | Proenzi s.r.o. | | ETRIXENAL | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Irlanda | Stasisport Pharma N.V. | | Miofen | ibuprofeno | 200 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Irlanda | Stasisport Pharma N.V. | | Miofen | ibuprofeno | 400 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Irlanda | Stasisport Pharma N.V. | | Miofen | ibuprofeno | 600 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Irlanda | | Alissa Healthcare Research Limited | Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard | carbocisteína | 375 mg | Cápsula dura | Via oral |
| Itália | Aurobindo Pharma (Italia), srl | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Itália | Aurobindo Pharma (Italia) srl | | Voriconazolo Aurobindo | voriconazol | 50 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Itália | Sandoz SpA | | Bupropione Sandoz | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Itália | Strides Arcolab International Limited | | Omega 3 Strides Arcolab International | ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3 | 1000 mg | Cápsula mole | Via oral |
| Itália | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | cloridrato de metformina | 850 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Itália | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | cloridrato de metformina | 1000 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Itália | Aurobindo Pharma (Italia), srl | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Itália | Aurobindo Pharma (Italia), srl | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Itália | Aurobindo Pharma (Italia) srl | | Voriconazolo Aurobindo | voriconazol | 200 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Itália | Strides Arcolab International Limited | | Omega 3 Strides Arcolab International | ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3 | 1000 mg | Cápsula mole | Via oral |
| Itália | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | cloridrato de metformina | 500 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Letónia | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 8 mg tabletes | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Letónia | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 16 mg tabletes | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Letónia | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 24 mg tabletes | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Letónia | Proenzi s.r.o | | Etrixenal 250 mg tabletes | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Lituânia | Proenzi s.r.o | | Etrixenal | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Lituânia | | Sandoz B. V. | Betahistidine Sandoz | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Lituânia | | Sandoz B. V. | Betahistidine Sandoz | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Lituânia | | Sandoz B. V. | Betahistidine Sandoz | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Luxemburgo | | Aurobindo Pharma B.V. | Naproxen Aurobindo | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Luxemburgo | | Sandoz B.V. | Bupropion HCl Sandoz | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Luxemburgo | | Aurobindo Pharma B.V. | Naproxen Aurobindo | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Noruega | EQL Pharma AB | | Hydroxyzine EQL Pharma | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Noruega | Alternova A/S | | Dicloxacillin Alternova | dicloxacilina | 250 mg | Cápsula dura | Via oral |
| Noruega | Alternova A/S | | Dicloxacillin Alternova | dicloxacilina | 500 mg | Cápsula dura | Via oral |
| Noruega | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Noruega | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Noruega | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Noruega | Aurobindo Pharma Limited | | Naproxen Orion | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Noruega | Aurobindo Pharma Limited | | Naproxen Orion | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Polónia | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Betahistyna Bluefish | dicloridrato de beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Polónia | VITAMA S.A. | | Sarpin | amlodipina / valsartan | 10 mg /160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Polónia | VITAMA S.A. | | Napritum | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Polónia | VITAMA S.A. | | Napritum | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Polónia | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Betahistyna Bluefish | dicloridrato de beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Polónia | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Betahistyna Bluefish | dicloridrato de beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Polónia | Orion Corporation | | Bupropion Orion | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Polónia | Proenzi s.r.o. | | Etrixenal | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Sandoz B.V. | Beta-histina Sandoz | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Sandoz B.V. | Beta-histina Sandoz | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | cloridrato de metformina | 850 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | cloridrato de metformina | 1000 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 2,5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas | amlodipina / valsartan | 5 mg /80 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Beta-histina Bluefish | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. | | Beta-histina Farmoz | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. | | Beta-histina Farmoz | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda. | Vasobex | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda. | Vasobex | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda. | Vasobex | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Generic Speciality Pharma Limited | Histabal | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Generic Speciality Pharma Limited | Histabal | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Generic Speciality Pharma Limited | Histabal | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Aurovitas Unipessoal, Lda. | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | Laboratórios Basi - Indústria Farm | | Beta-histina Basi | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | Generis Farmacêutica, S.A. | | Baclofeno Generis | baclofeno | 10 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Voriconazol Aurovitas | voriconazol | 50 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Glob Ltd. | | Voriconazol Glob | voriconazol | 50 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. | | Naproxen Aurobindo | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | Sandoz Farmacêutica, Lda. | | Bupropion HCl Sandoz | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Portugal | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. | | Naproxeno Aurobindo | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. | | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Tadalafil Aurovitas | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas | amlodipina / valsartan | 5 mg /160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Amlodipina + Valsartan Aurovitas | amlodipina / valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Aurovitas Unipessoal, Lda. | | Voriconazol Aurovitas | voriconazol | 200 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Glob Ltd. | | Voriconazol Glob | voriconazol | 200 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Beta- histina Bluefish | dicloridrato de beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Beta- histina Bluefish | dicloridrato de beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Special Concept Development (UK) Ltd | Metformina Almus | cloridrato de metformina | 500 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Portugal | | Almus, Lda. | Paracetamol 500mg Tablets | paracetamol | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | | Almus, Lda. | Paracetamol 1000mg Tablets | paracetamol | 1000 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | SVUS Pharma a.s. | | Belfada | aripiprazol | 10 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | SVUS Pharma a.s. | | Belfada | aripiprazol | 15 mg | Comprimido | Via oral |
| Roménia | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Roménia | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Roménia | | Sandoz B.V. | Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Roménia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate | amlodipina / valsartan | 5 mg /80 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Roménia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate | amlodipina / valsartan | 5 mg /160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Roménia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate | amlodipina / valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Roménia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Aurobindo | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Roménia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Aurobindo | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Roménia | Proenzi s.r.o. | | Etrixenal | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Eslováquia | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 8 mg | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Eslováquia | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 16 mg | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Eslováquia | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 24 mg | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Eslováquia | Proenzi s.r.o. | | Etrixenal | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Eslovénia | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 8 mg tablete | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Eslovénia | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 16 mg tablete | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Eslovénia | | Sandoz B.V. | Betahistin Sandoz 24 mg tablete | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Eslovénia | Sandoz GmbH | | Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Espanha | AUROVITAS SPAIN, SAU | | Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Espanha | AUROVITAS SPAIN, SAU | | Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanha | AUROVITAS SPAIN, SAU | | Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Espanha | | AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA | Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Espanha | Strides Arcolab International Limited | | Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG | ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3 | 1000 mg | Cápsula mole | Via oral |
| Espanha | | ALMUS FARMACEUTICA, SA | Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG | cloridrato de metformina | 850 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Espanha | | ALMUS FARMACEUTICA, SA | Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG | cloridrato de metformina | 1000 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Espanha | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Betahistina Bluefish | dicloridrato de beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | Bluefish Pharmaceuticals AB | | Betahistina Bluefish | dicloridrato de beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | LABORATORIOS AUROBINDO, SLU | | Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG | amlodipina / valsartan | 5 mg/160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanha | LABORATORIOS AUROBINDO, SLU | | Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG | amlodipina / valsartan | 10 mg /160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Espanha | LABORATORIOS AUROBINDO, SLU | | Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | LABORATORIOS AUROBINDO, SLU | | Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | | Aurovitas Spain | Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG | voriconazol | 50 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | | Aurovitas Spain SAU | Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG | voriconazol | 200 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | AUROVITAS SPAIN, SAU | | Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG | amlodipina / valsartan | 5 mg /160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Espanha | AUROVITAS SPAIN, SAU | | Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG | amlodipina / valsartan | 10 mg/160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Espanha | QUALIGEN, SL | | Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanha | LABORATORIOS COMBIX, SLU | | Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG | perindopril / indapamida | 2 mg /0,625 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | LABORATORIOS COMBIX, SLU | | Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG | perindopril / indapamida | 4 mg /1,25 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | LABORATORIOS COMBIX, SLU | | Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG | perindopril / indapamida | 8 mg/2,5 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | | LABORATORIOS CINFA, SA | Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Espanha | SANDOZ FARMACEUTICA, SA | | Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Espanha | | ALMUS FARMACEUTICA, SA | Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG | paracetamol | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | | ALMUS FARMACEUTICA, SA | Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG | paracetamol | 1000 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | Orion Corporation | | Bupropion Orion | bupropiom | 300 mg | comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Suécia | EQL Pharma AB | | Hydroxyzine EQL Pharma | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Suécia | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | 2care4 Aps | | Betahistin 2care4 | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | Orion Corporation | | Tadalafil Orion | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | 2care4 Generics ApS | | Ibuprofen 2care4 | ibuprofeno | 200 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | 2care4 Generics ApS | | Ibuprofen 2care4 | ibuprofeno | 400 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | 2care4 Generics ApS | | Ibuprofen 2care4 | ibuprofeno | 600 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | Alternova A/S | | Metoklopramid Alternova | metoclopramida | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | EQL Pharma AB | | Atyxine | hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Suécia | Alternova A/S | | Clindamycin Alternova | clindamicina | 150 mg | Cápsula dura | Via oral |
| Suécia | | Apofri AB | Loperamid Apofri | loperamida | 2 mg | Comprimido | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Suécia | | Evolan Pharma AB | Loperamid ABECE | loperamida | 2 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | | Evolan Pharma AB | Loperamid Evolan | loperamida | 2 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | | BBS Consult ApS | Loperamid BBS | loperamida | 2 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Orion | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited | | Naproxen Orion | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | Sandoz A/S | | Bupropion Sandoz | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Países Baixos | Aurobindo Pharma B.V. | | Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Países Baixos | Aurobindo Pharma B.V. | | Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Países Baixos | Aurobindo Pharma B.V. | | Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Países Baixos | Aurobindo Pharma B.V. | | Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten | amlodipina / valsartan | 5 mg /80 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Países Baixos | Aurobindo Pharma B.V. | | Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten | amlodipina / valsartan | 5 mg /160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Países Baixos | Aurobindo Pharma B.V. | | Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten | amlodipina / valsartan | 10 mg /160 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Países Baixos | Sandoz B.V. | | Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Países Baixos | Sandoz B.V. | | Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte | bupropiom | 300 mg | Comprimido de libertação modificada | Via oral |
| Países Baixos | Aurobindo Pharma B.V. | | Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | Aurobindo Pharma B.V. | | Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Países Baixos | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten | beta-histina | 8 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten | beta-histina | 16 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | | Sandoz B.V. | Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten | beta-histina | 24 mg | Comprimido | Via oral |
| Países Baixos | Aurobindo Pharma B.V. | | Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten | voriconazol | 50 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Países Baixos | Aurobindo Pharma B.V. | | Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten | voriconazol | 200 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | | Aurovitas Unipessoal, Lda. | Tadalafil Aurobindo | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Milpharm Limited | | Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets | tadalafil | 2,5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Milpharm Limited | | Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets | tadalafil | 5 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Milpharm Limited | | Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets | tadalafil | 10 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Milpharm Limited | | Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Reino Unido | Milpharm Limited | | Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets | voriconazol | 50 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Milpharm Limited | | Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets | voriconazol | 200 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Milpharm Limited | | Naproxen 250 mg tablets | naproxeno | 250 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | Milpharm Limited | | Naproxen 500 mg tablets | naproxeno | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets | irbesartan | 75 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan 150 mg Film-coated tablets | irbesartan | 150 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | HEC Pharm GmbH | | Irbesartan 300 mg Film-coated tablets | irbesartan | 300 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Strides Arcolab International Limited | | Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules | ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3 | 1000 mg | Cápsula mole | Via oral |
| Reino Unido | Dawa Limited | | Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets | paracetamol | 500 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | Lupin (Europe) Limited | | Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets | etinilestradiol / levonorgestrel | 0,03 mg / 0,125 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Reino Unido | Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited) | | Sodium Cromoglicate 100mg hard Capsules | cromoglicato de sódio | 100 mg | Cápsula dura | Via oral |
| Reino Unido | Milpharm Limited | | Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets | tadalafil | 20 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | | Crescent Pharma Limited | Aripiprazole 5 mg tablets | aripiprazol | 5 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Crescent Pharma Limited | Aripiprazole 10 mg tablets | aripiprazol | 10 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Crescent Pharma Limited | Aripiprazole 15 mg tablets | aripiprazol | 15 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Crescent Pharma Limited | Aripiprazole 30 mg tablets | aripiprazol | 30 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Medreich PLC | Gliclazide 40 mg tablets | gliclazida | 40 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | Medreich PLC | | Hydroxyzine hydrochloride 25mg film-coated tablets | cloridrato de hidroxizina | 25 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | | Alissa Healthcare Research Limited | Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard | carbocisteína | 375 mg | Cápsula dura | Via oral |
| Reino Unido | | Special Concept Development (UK) Limited | Metformin 500 mg Film-coated tablet | cloridrato de metformina | 500 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | | Special Concept Development (UK) Limited | Metformin 850 mg Film-coated tablet | cloridrato de metformina | 850 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Reino Unido | | Special Concept Development (UK) Limited | Metformin 1000 mg Film-coated tablet | cloridrato de metformina | 1000 mg | Comprimido revestido por película | Via oral |
| Reino Unido | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol 500mg Tablets | paracetamol | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol 1000mg Tablets | paracetamol | 1000 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol 500mg Tablets | paracetamol | 500 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Special Concept Development (UK) Limited | Paracetamol 1000mg Tablets | paracetamol | 1000 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Flamingo Pharma (UK) Limited | Gliclazide 80mg Tablets | gliclazida | 80 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Flamingo Pharma (UK) Limited | Gliclazide 40mg Tablets | gliclazida | 40 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | HBS Healthcare Limited | Carbimazole 20 mg Tablets | carbimazol | 20 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | Strides Arcolab International Limited | | Omega 3-acid-ethyl esters 1000mg soft capsules | ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3 | 1000 mg | Cápsula mole | Via oral |
| Reino Unido | | Generic Partners UK Limited | Vzole 50 mg film-coated tablets | voriconazol | 50 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Generic Partners UK Limited | Vzole 200 mg film-coated tablets | voriconazol | 200 mg | Comprimido | Via oral |

| Estado-Membro UE/EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Requerente | Nome de fantasia | Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Reino Unido | | Dawa Limited | Carbimazole 5mg Tablets | carbimazol | 5 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Dawa Limited | Carbimazole 20mg Tablets | carbimazol | 20 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Essential-Healthcare Limited | Carbimazole 5mg Tablets | carbimazol | 5 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | | Essential-Healthcare Limited | Carbimazole 20mg Tablets | carbimazol | 20 mg | Comprimido | Via oral |

# Anexo II

## Conclusões científicas

## Conclusões científicas

Para um medicamento com autorização de introdução no mercado ou com pedido de autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE é requerida a demonstração da bioequivalência (BE) para a conclusão de que a eficácia e segurança são semelhantes às do medicamento de referência.

A Micro Therapeutic Research Labs Ltd é uma organização de investigação contratada (CRO) que realiza as partes analítica e clínica de estudos de bioequivalência, alguns dos quais foram utilizados para justificar pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos na UE.

Na sequência de inspeções para verificar a conformidade com as Boas Práticas Clínicas (BPC) pelo Austrian Federal Office for Safety in Healthcare (BASG) e pelo Health Care Inspectorate of the Netherlands (IGZ) foram identificados aspetos críticos, em fevereiro de 2016, na Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd, em Chennai, Índia.

Adicionalmente, foi inspecionado um estudo realizado no local da Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd, em Coimbatore. Ambos os locais, em Chenai e em Coimbatore, seguiam as mesmas normas.

Face aos resultados críticos das inspeções e à necessidade de proteger a saúde pública na UE, vários Estados-Membros consideraram que é do interesse da União remeter o assunto para o CHMP e solicitar que avalie o impacto dos resultados supracitados no perfil benefício-risco dos medicamentos que foram autorizados pelos Estados-Membros com base em ensaios relevantes efetuados nesses locais entre junho de 2012 e junho de 2016 e também na dos pedidos de autorização de introdução no mercado (pedidos de AIM) pendentes que incluem esses estudos.

Em particular, foi solicitado ao CHMP que desse o seu parecer nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE relativamente a se as autorizações de introdução no mercado destes medicamentos devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas e ainda se os pedidos de autorização de introdução no mercado devem ser autorizados.

**Resumo da avaliação científica**

Os resultados das inspeções austríaca e neerlandesa levantam preocupações sérias relativamente à adequabilidade do sistema de gestão da qualidade em vigor nas unidades da Micro Therapeutics Research LTd, na Índia. Os dados dos estudos de bioequivalência submetidos às autoridades competentes para demonstrar a bioequivalência dos medicamentos com o seu originador são considerados não fiáveis. Por conseguinte, para esses medicamentos, a bioequivalência não está estabelecida.

Tendo por base os dados submetidos durante o procedimento, os medicamentos Tadalafil Mylan 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg; Paracetamol DAWA comprimidos revestidos a película 1000 mg; Memantine Pharmascope 10 mg e 20 mg; Memantine DAWA 10 mg e 20 mg; Morysa 10 mg e 20 mg – SVUS Pharma a.s.; Bendroflumetiazid Alternova comprimidos 2,5 mg e 5 mg; o CHMP concluiu que a bioequivalência foi demonstrada relativamente ao medicamento de referência da UE e recomendou a manutenção destas autorizações de introdução no mercado. Para os pedidos de autorização de introdução no mercado de Hydrokortison Alternova (Orifarm) e Hydrokortison BBS, o CHMP concluiu que o(s) Estado(s)-Membro(s) terá(ão) de considerar se a ligação do medicamento proposto aos medicamentos descritos na literatura, em conformidade com o Anexo I da Diretiva 2001/83/CE, está suficientemente estabelecida, uma vez que os pedidos de autorização de introdução no mercado estão ao abrigo do artigo 10.º-A da Diretiva 2001/83/CE («Uso bem estabelecido»).

Na ausência da demonstração de bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE, não é possível considerar satisfeitos os requisitos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE, não é

possível estabelecer a eficácia e a segurança dos medicamentos em causa e, portanto, o perfil benefício-risco destes medicamentos não pode ser considerada positivo. Por conseguinte, o CHMP recomendou a suspensão das autorizações de introdução no mercado de todos os medicamentos remanescentes afetados por este procedimento de consulta, pois a bioequivalência relativamente aos medicamentos de referência da UE não foi demonstrada.

Além disso, o Comité recomenda a suspensão dessas autorizações de introdução no mercado a menos que o medicamento seja considerado crítico pelas autoridades competentes nacionais relevantes.

Um medicamento autorizado poderá ser considerado crítico pelos Estados-Membros da UE com base na avaliação da potencial necessidade médica não satisfeita, considerando a disponibilidade de medicamentos alternativos adequados nos Estados-Membros da UE em causa e, conforme apropriado, a natureza da doença a ser tratada.

Relativamente às autorizações de introdução no mercado de um medicamento considerado crítico, a suspensão poderá ser adiada nos Estados-Membros da UE relevantes por um período que não deverá exceder vinte e quatro (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 todos os outros pedidos de autorização de introdução no mercado sujeitos a este procedimento de consulta, o CHMP considera que os requerentes não apresentaram informação que permita estabelecer a bioequivalência com o medicamento de referência da UE, pelo que os pedidos de autorização de introdução no mercado não preenchem atualmente os critérios de autorização.

**Fundamentos para o parecer do CHMP**

Considerando que:

- O Comité 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 Micro Therapeutic Research Labs Limited durante o período entre junho de 2012 e junho de 2016;
- O Comité reviu todos os dados disponíveis e toda a informação fornecida pelos titulares das AIM/requerentes, bem como a informação fornecida pela Micro Therapeutic Research Labs Limited;
- O Comité concluiu que os dados que sustentam as autorizações de introdução no mercado e os pedidos de autorização de introdução no mercado estão incorretos e que o perfil benefício-risco não é considerado favorável para:
  - Os medicamentos autorizados para os quais foram apresentados dados alternativos de bioequivalência ou uma justificação, mas que foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE;
  - Os pedidos de autorização de introdução no mercado para os quais não foram apresentados dados alternativos de bioequivalência ou uma justificação.
- O Comité concluiu que, para as autorizações de introdução no mercado e para os pedidos de autorização de introdução no mercado em que existiam dados alternativos para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE, o perfil benefício-risco foi considerado favorável.

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 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 devem ser suspensas, uma vez que os dados que sustentam as autorizações de introdução no mercado estão incorretos e o perfil benefício-risco destas autorizações de introdução no mercado não é considerado favorável nos termos do artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE.

   Alguns destes medicamentos autorizados poderão ser considerados críticos pelos Estados-Membros individuais 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. 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 vinte e quatro 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 esses 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, num prazo de 12 meses após a Decisão da Comissão.

   Para que a suspensão das autorizações de introdução no mercado seja levantada, os titulares de AIM devem demonstrar bioequivalência relativamente a um medicamento de referência válido na UE, tendo por base dados relevantes, em conformidade 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).

b. 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 não satisfazem os critérios de autorização, pois os dados que sustentam as autorizações de introdução no mercado estão incorretos e o perfil benefício-risco destas autorizações de introdução no mercado não é considerado favorável nos termos do artigo 26.º da Diretiva 2001/83/CE.

c. As autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para os quais foi estabelecida a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE devem ser mantidas, já que o perfil benefício-risco destas autorizações de introdução no mercado é considerado favorável.

d. Foi estabelecida a bioequivalência relativamente a um medicamento de referência válido na UE para os pedidos de autorização de introdução no mercado indicados no Anexo IA do parecer do CHMP.

# Anexo III

## Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

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

Para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado, as autoridades competentes dos Estados-Membros da UE devem garantir que a seguinte condição foi satisfeita pelos titulares das autorizações de introdução no mercado:

- Foi demonstrada bioequivalência relativamente a um medicamento de referência válido na 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 relativamente ao medicamento de referência da UE).