

Anexo I

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, via de administração dos medicamentos, titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados-membros

Medicamentos que contêm fenofibrato com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Apteor 160 mg - Filmtabletten	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
AT - Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Fenolip retard 250 mg - Kapseln	250 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
AT - Áustria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Lipanthyl supra 160 mg - Filmtabletten	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
AT - Áustria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Lipcor 200 mg - Kapseln	200 mg	Cápsulas	Via oral
AT - Áustria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Lipsin 100 mg - Kapseln	100 mg	Cápsulas	Via oral
AT - Áustria	Solvay Pharma GmbH Dresdner Straße 91/C2/Top 12 A- 1200 Wien Austria	Lipsin retard 250 mg - Kapseln	250 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	DOCPHARMA N.V. Ambachtenlaan 13H 3001 Leuven Belgium	DOCFENOFI 200	200 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
BE - Bélgica	EUROGENERICS N.V. AFGEKORT "E.G." Heizel Esplanade b22 1020 Laeken Belgium	FENOFIBRAAT EG 200 MG	200 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	EUROGENERICS N.V. AFGEKORT "E.G." Heizel Esplanade b22 1020 Laeken Belgium	FENOFIBRAAT EG 100 MG	100 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	EUROGENERICS N.V. AFGEKORT "E.G." Heizel Esplanade b22 1020 Laeken Belgium	FENOFIBRAAT EG 200 MG	200 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	JUBILANT PHARMACEUTICALS NV Axxes Business Park Guldensporenpark 22 - Block C 9820 Merelbeke Belgium	FENOFIBRAAT JUBILANT 200 MG CÁPSULAS	200 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	FENOFIBRATE APOTEX 200 MG	200 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	FENOFIBRATE MYLAN 200 MG MICRONISED	200 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	FENOFIBRATE SANDOZ 200 MG	200 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
BE - Bélgica	LABORATOIRES S.M.B. S.A. Rue De La Pastorale 26-28 1080 Bruxelles Belgium	FENOGAL 200 LIDOSE	200 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	LABORATOIRES S.M.B. S.A. Rue De La Pastorale 26-28 1080 Bruxelles Belgium	FENOGAL 267 MG LIDOSE	267 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	S.M.B. TECHNOLOGY S.A. Rue du Parc Industriel 39 6900 Marche-en-Famenne Belgium	FENOSUP LIDOSE 160 MG	160 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYL 200 MICRONISED	200 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYL 267 MICRONISED	267 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYL 67 MICRONISED	67 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYL SUPRA 215MG	215 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
BE - Bélgica	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
BE - Bélgica	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPANTHYLNANO 145MG	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
BE - Bélgica	SOLVAY PHARMA S.A.-N.V. Blue Planet Building Av. Brg. E. Demunterlaan 3 1090 Bruxelles Belgium	LIPERIAL 145MG	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
BG - Bulgária	Laboratoires Fournier SA 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon France	Lipanthyl Supra	160 mg	Comprimidos de libertação modificada	Via oral
BG - Bulgária	Laboratoires Fournier SA 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon France	Lipanthyl 200 M	200 mg	Cápsulas	Via oral
BG - Bulgária	Laboratoires Fournier SA 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon France	Lipanthyl 267 M	267 mg	Cápsulas	Via oral
CY - Chipre	Varnavas Hadjipanayis Ltd 7 Androcleous street P.O.Box 21229 1504 Lefkosia Cyprus	LIPIDIL MICRONISED HARD CÁPSULAS 267mg	267mg	Cápsulas	Via oral
CY - Chipre	Varnavas Hadjipanayis Ltd, 7 Androcleous street P.O.Box 21229 1504 Lefkosia Cyprus	LIPIDIL MICRONISED HARD CÁPSULAS 200mg	200mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
CZ - República Checa	Laboratoires Fournier S.A. 28Bd Clemenceau 21 000 Dijon France	LIPANTHYL 267 M	267 mg	Cápsulas	Via oral
CZ - República Checa	Laboratoires Fournier S.A. 28Bd Clemenceau 21 000 Dijon France	LIPANTHYL NT 145 MG	145 MG	Comprimidos revestidos por película	Via oral
CZ - República Checa	Laboratoires Fournier S.A. 28Bd Clemenceau 21 000 Dijon France	LIPANTHYL SUPRA 160 MG	160MG	Comprimidos de libertação modificada	Via oral
CZ - República Checa	Laboratoires Fournier S.A. 28Bd Clemenceau 21 000 Dijon France	LIPANTHYL 200 M	200MG	Cápsulas	Via oral
CZ - República Checa	Laboratoires Fournier S.A. 28Bd Clemenceau 21 000 Dijon France	LIPANTHYL S 215 MG	215 MG	Comprimidos revestidos por película	Via oral
CZ - República Checa	HEXAL AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen Germany	LIPOHEXAL 250 RETARD	250MG	Comprimidos de libertação modificada	Via oral
CZ - República Checa	Ingers Industrial Solutions s.r.o. Slunná 16 617 00 Brno Czech Republic	FENOFIX 267 MG	267MG	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
CZ - República Checa	Ingers Industrial Solutions s.r.o. Slunná 16 617 00 Brno Czech Republic	FENOFIX 200 MG	200MG	Cápsulas	Via oral
CZ - República Checa	Zentiva a.s. Nitrianska 100 920 27 Hlohovec Slovak Republic	FEBIRA 200	200MG	Cápsulas	Via oral
CZ - República Checa	sanofi-aventis s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	LIPIREX 267 MG	267MG	Cápsulas	Via oral
CZ - República Checa	sanofi-aventis s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	LIPIREX 200MG	200MG	Cápsulas	Via oral
CZ - República Checa	PharmaSwiss Česká Republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Czech Republic	SUPRELIP	200MG	Cápsulas	Via oral
CZ - República Checa	APOTEX (ČR), spol. s r.o. Palladium, Na Poříčí 1079/3a 110 00 Praha - 1 Czech Republic	APO-FENO	200MG	Cápsulas	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Fenofibrat AbZ 100mg Hartkapseln	100 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Fenofibrat AbZ 250 mg Retardkapseln	250 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Fenofibrat AL 250 retard	250 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Fenobeta 250 retard	250 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Bahnhofstr. 1a D-17498 Mesekenhagen Germany	Normalip pro	200 mg	Cápsulas	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Fenofibrat-CT 100mg Hartkapseln	100 mg	Cápsulas	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Fenofibrat-CT 250mg Retardkapseln	250 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Fenofibrat 200 Heumann	200 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Fenofibrat 250 retard Heumann	250 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	FENOFIBRAT HEXAL 160 mg Hartkapseln	160 mg	Cápsulas	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Fenofibrat Hexal 200 mg Hartkapseln	200 mg	Cápsulas	Via oral
DE - Alemanha	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 D-24941 Flensburg Germany	Fenofanton 250 mg Hartkapseln, retardiert	250 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Durafenat	100 mg	Cápsulas	Via oral
DE - Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	durafenat MF 200 mg	200 mg	Comprimidos de liberação modificada	Via oral
DE - Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	durafenat retard	250 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Fenofibrat-ratiopharm 250 mg Retardkapseln	250 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Fenofibrat-ratiopharm 100 mg Hartkapseln	100 mg	Cápsulas	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Fenofibrat Sandoz 200mg Hartkapseln	200 mg	Cápsulas	Via oral
DE - Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germany	Apteor 160 mg Filmdoublette	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germany	Elipsia 145 mg Filmdoubletten	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germany	Liperial 145 mg Filmdoublette	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germany	Lipidil - Ter 160 mg Filmdoublette	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germany	Lipidil 145 ONE	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germany	Lipidil 200mg	200 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 D-30173 Hannover Germany	Xafenor 145 mg Filmtablette	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Fenofibrat STADA 250 mg Hartkapseln, retardiert	250 mg	Cápsulas de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Str. 5 D-56218 Mülheim-Kärlich Germany	CIL 160 mg	160 mg	Cápsulas	Via oral
DE - Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Str. 5 D-56218 Mülheim-Kärlich Germany	CIL 200 mg	200 mg	Cápsulas	Via oral
EL - Grécia	SOLVAY PHARMA M.E.Π.E Agiou DIMITRIOU 63 Alimos 17456 Greece	LIPIDIL	200 MG/CAP	Cápsulas	Via oral
EL - Grécia	SOLVAY PHARMA M.E.Π.E Agiou DIMITRIOU 63 Alimos Greece 17456	LIPIDIL (NT)	145 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	LABORATOIRES SMB S.A., BELGIUM 26-28 rue de la Pastorale B-1080, Brussels Belgium	FENOBRAT	160 MG/CAP	Cápsulas	Via oral
ES - Espanha	SOLVAY PHARMA S.A.Avda. Diagonal 507 Barcelona Spain	APTEOR	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	SOLVAY PHARMA, S.A.Avda. Diagonal 507 Barcelona Spain	APTEOR	160mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
ES - Espanha	KERN PHARMA S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II.Terrassa Spain	Fenofibrato KernPharma	160 mg	Cápsulas	Via oral
ES - Espanha	LABORATORIOS RANBAXY S.L.Passeig de Gracia 9 Barcelona Spain	FENOFIBRATO RANBAXY	160mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	LABORATORIOS RANBAXY S.L.Passeig de Gracia 9 Barcelona Spain	FENOFIBRATO RANBAXY	200mg	Cápsulas	Via oral
ES - Espanha	LABORATORIOS RANBAXY S.L.Passeig de Gracia 9 Barcelona Spain	FENOFIBRATO RANBAXYGEN	200mg	Cápsulas	Via oral
ES - Espanha	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764 Barcelona Spain	Liparison Retard	250mg	Cápsulas	Via oral
ES - Espanha	SOLVAY PHARMA S.A. Avda. Diagonal 507 BARCELONA Spain	PANLIPAL	145mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	SOLVAY PHARMA S.A. Avda. Diagonal 507 BARCELONA Spain	SECALIP	145mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	SOLVAY PHARMA S.A. Avda. Diagonal 507 BARCELONA Spain	SECALIP	200mg	Cápsulas	Via oral
ES - Espanha	SOLVAY PHARMA S.A. Avda. Diagonal 507 BARCELONA Spain	SECALIP	250mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
ES - Espanha	SOLVAY PHARMA S.A. Avda. Diagonal 507 BARCELONA Spain	SECALIP SUPRA	160mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ET - Estónia	Laboratoires Fournier S.A. 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL	200mg	Cápsulas	Via oral
ET - Estónia	Pharmaswiss Eesti OÜ Tammsaare tee 47 11316 Tallinn ESTONIA	FENOLIP	160mg	Cápsulas	Via oral
FI - Finlândia	Laboratoires SMB S.A. Rue de la Pastorale 26-28 1080 Brussels Belgium	CIL	160 mg	Cápsulas	Via oral
FI - Finlândia	Laboratoires SMB S.A. Rue de la Pastorale 26-28 1080 Brussels Belgium	FENOSUP LIDOSE	160 mg	Cápsulas	Via oral
FI - Finlândia	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 Dijon Cedex France	LIPANTHYL PENTA	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FI - Finlândia	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 Dijon Cedex France	LIPANTHYL SUPRA	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FI - Finlândia	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 Dijon Cedex France	LIPANTHYL SUPRA	215 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Société FERLUX SA 24, avenue d'Aubière BP 151 63804 Cournon d'Auvergne Cedex FRANCE	CENCARAN 140 mg, gélule	140 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Société FERLUX SA 24, avenue d'Aubière BP 151 63804 Cournon d'Auvergne Cedex France	CENCARAN 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM 68-88, rue Louis Ampère ZI des Chanoux 93330 Neuilly-sur-Marne FRANCE	FEGENOR 140 mg, gélule	140 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM 68-88, rue Louis Ampère ZI des Chanoux 93330 Neuilly-sur-Marne France	FEGENOR 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM 68-88, rue Louis Ampère ZI des Chanoux 93330 Neuilly-sur-Marne France	FEGENOR 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	GALENIX DEVELOPPEMENT Les Palanques 33127 Saint Jean d'Illac FRANCE	FENATHOL 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM 68-88, rue Louis Ampère ZI des Chanoux 93330 Neuilly-sur-Marne France	FENOCOR 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	ACTAVIS France La Boursidière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson FRANCE	FENOFIBRATE ACTAVIS 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	FENOFIBRATE ALMUS 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	FENOFIBRATE ALMUS 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	FENOFIBRATE ALMUS 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	FENOFIBRATE ALTER 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette FRANCE	FENOFIBRATE ALTER 300 mg, gélule	300 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	FENOFIBRATE ARROW 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	FENOFIBRATE ARROW 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	FENOFIBRATE ARROW 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon FRANCE	FENOFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	FENOFIBRATE BIOGARAN 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE BIOGARAN 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE BIOGARAN 300 mg, gélule	300 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE BIOGARAN 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 FRANCE	FENOFIBRATE CEHEL PHARMA 140 mg, gélule	140 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes FRANCE	FENOFIBRATE CRISTERS 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	FENOFIBRATE CRISTERS 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	FENOFIBRATE CRISTERS 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 France	FENOFIBRATE DCI PHARMA 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 France	FENOFIBRATE DCI PHARMA 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE DEBAT CARDIO 140 mg, gélule	140 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	FENOFIBRATE EG 145 mg, comprimé	145 mg	Comprimidos	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	FENOFIBRATE EG 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	FENOFIBRATE EG 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	FENOFIBRATE EG 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FENOFIBRATE ENIREX 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANCE	FENOFIBRATE TEVA 145 mg, comprimé	145 mg pour 1 comprimé	Comprimidos	Via oral
FR - França	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	FENOFIBRATE ETHYPHARM 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	FENOFIBRATE ETHYPHARM 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	GALENIX DEVELOPPEMENT Les Palanques 33127 Saint Jean d'Illac FRANCE	FENOFIBRATE EXPANPHARM 200 mg, comprimé	200 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	AJC INVEST 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême FRANCE	FENOFIBRATE EXPANPHARM 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	GALENIX DEVELOPPEMENT Les Palanques 33127 Saint Jean d'Illac FRANCE	FENOFIBRATE EXPANPHARM 67 mg, comprimé	67 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	AJC INVEST 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême FRANCE	FENOFIBRATE EXPANPHARM 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE FOURNIER 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE FOURNIER 145 mg, comprimé pelliculé	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE FOURNIER 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE FOURNIER 200 MICRONISE, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE FOURNIER 300 mg, gélule	300 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE FOURNIER 67 MICRONISE, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCE	FENOFIBRATE G GAM 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	FENOFIBRATE G GAM 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	GALENIX DEVELOPPEMENT Les Palanques 33127 Saint Jean d'Illac France	FENOFIBRATE GALENIX 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANCE	FENOFIBRATE IVAX 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	FENOFIBRATE IVAX 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	FENOFIBRATE IVAX 300 mg, gélule	300 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	FENOFIBRATE IVAX 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 France	FENOFIBRATE MILGEN 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 France	FENOFIBRATE MILGEN 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	FENOFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule	100,00 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	FENOFIBRATE MYLAN 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	FENOFIBRATE MYLAN 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	FENOFIBRATE MYLAN 300 mg, gélule	300,00 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	FENOFIBRATE MYLAN 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	FENOFIBRATE QUALIMED 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	FENOFIBRATE QUALIMED 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	FENOFIBRATE QUALIMED 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	FENOFIBRATE RANBAXY 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	FENOFIBRATE RANBAXY 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	FENOFIBRATE RANBAXY 300 mg, gélule	300 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoire RATIOPHARM 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine FRANCE	FENOFIBRATE RATIOPHARM 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE RATIOPHARM 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	Laboratoire RATIOPHARM 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine France	FENOFIBRATE RATIOPHARM 300 mg, gélule	300 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE RATIOPHARM 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	FENOFIBRATE RPG 100 mg, gélule	100,00 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	FENOFIBRATE RPG 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE RPG 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOFIBRATE RPG 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCE	FENOFIBRATE SANDOZ 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	FENOFIBRATE SANDOZ 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	FENOFIBRATE SANDOZ 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	FENOFIBRATE SANDOZ 300 mg, gélule	300 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	FENOFIBRATE SANDOZ 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	FENOFIBRATE TEVA 100 mg, gélule	100,00 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	FENOFIBRATE TEVA 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	FENOFIBRATE TEVA 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANCE	FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule	300,00 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	FENOFIBRATE TEVA 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FENOFIBRATE WINTHROP 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FENOFIBRATE WINTHROP 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FENOFIBRATE WINTHROP 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	WYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire UNITED KINGDOM	FENOFIBRATE WYVERN 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	WYVERN MEWYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire UNITED KINGDOM	FENOFIBRATE WYVERN 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	WYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire UNITED KINGDOM	FENOFIBRATE WYVERN MEDICAL 160 mg, comprimé pelliculé	160,0 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	WYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire UNITED KINGDOM	FENOFIBRATE WYVERN MEDICAL 200 mg, gélule	200 mg	capsule	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	WYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire UNITED KINGDOM	FENOFIBRATE WYVERN MEDICAL 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	ZYDUS France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre FRANCE	FENOFIBRATE ZYDUS 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	ZYDUS France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	FENOFIBRATE ZYDUS 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	ZYDUS France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	FENOFIBRATE ZYDUS 300 mg, gélule	300 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	ZYDUS France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	FENOFIBRATE ZYDUS 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	FENOFIBRATE WINTHROP 145 mg, comprimé	145 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	FENOFIBRATE QUALIMED 145 mg, comprimé	145 mg	Comprimidos	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	LABORATOIRE RATIOPHARM 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine FRANCE	FENOFIBRATE RATIOPHARM 145 mg, comprimé	145 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOX 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	FENOX 300 mg, gélule	300 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCE	FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé	145 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	GALENIX DEVELOPPEMENT Les Palanques 33127 Saint Jean d'Illac France	GENOTHYL 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL 140 MICRONISE, gélule	140 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL 145 mg, comprimé pelliculé	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL 200 micronisé, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL 67 Micronisé, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	FENOFIBRATE BIOGARAN 145 mg, comprimé	145 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	LIPILFEN 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	FENOFIBRATE MYLAN 145 mg, comprimé	145 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	FENOFIBRATE WINTHROP 160 mg, comprimé	160 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	LIPIPHARM 145 mg, comprimé	145 mg	Comprimidos	Via oral
FR - França	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	LIPIREX 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	LIPIREX 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	BOUCHARA RECORDATI 68, rue Marjolin BP 67 92302 Levallois-Perret Cedex FRANCE	LIVESAN 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	BOUCHARA RECORDATI 68, rue Marjolin BP 67 92302 Levallois-Perret Cedex France	LIVESAN 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	PANLIPAL 145 mg, comprimé pelliculé	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	SECALIP 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	SECALIP 200 mg, gélule	200 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	SECALIP 300 mg, gélule	300 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoires FOURNIER SA 28, boulevard Clémenceau 21000 Dijon France	SECALIP 67 mg, gélule	67 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris FRANCE	SUBSTICHOL 160 mg, comprimé pelliculé	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	WYVERN MEDICAL LTD Sterling House - 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire United Kingdom	WYVEBRATE 160 mg, comprimé pelliculé	160,0 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
HU - Hungria	PharmaSwiss Magyarország Kft. Zichy G. u. 5 fszt/1 1146 Budapest Hungary	Fenobrat	250mg	Cápsulas de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	PharmaSwiss Magyarország Kft. Zichy G. u. 5 fszt/1 1146 Budapest Hungary	Fenoswiss	160mg	Cápsulas	Via oral
HU - Hungria	Laboratoires Fournier SA 8 Bd Clemenceau F-21000 Dijon France	Lipidil Supra	160mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
HU - Hungria	Laboratoires Fournier SA 8 Bd Clemenceau F-21000 Dijon France	Lipidil Supra	215mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
HU - Hungria	Laboratoires Fournier SA 8 Bd Clemenceau F-21000 Dijon France	Lipanthyl NT	145mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
HU - Hungria	Laboratoires Fournier SA 8 Bd Clemenceau F-21000 Dijon France	Lipidil	267mg	Cápsulas	Via oral
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD United Kingdom	Lipantil Micro 67 mg Cápsulas	67 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD United Kingdom	Lipantil Micro 200 mg Cápsulas	200 mg	Cápsulas	Via oral
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD United Kingdom	Lipantil Micro 267 mg Cápsulas	267 mg	Cápsulas	Via oral
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD United Kingdom	Lipantil Supra 145mg Comprimidos revestidos por películas	145 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD United Kingdom	Lipantil Supra 160mg Comprimidos revestidos por películas	160 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral
IE - Irlanda	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road West End Southampton SO18 3JD United Kingdom	Lipantil Supra 215mg Comprimidos revestidos por películas	215 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Farmaceutici Caber Spa Viale Città D'Europa, 681 00100 ROMA Italy	Lipsin	200 mg	Cápsulas	Via oral
IT - Itália	Solvay Pharma Spa Via della Libertà 30 100 95 Grugliasco Italy	Fulcro	200 mg	Cápsulas	Via oral
IT - Itália	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli, 7 20138 MILANO Italy	Tilene	100 mg	Cápsulas	Via oral
IT - Itália	Salus Researches Spa Via Aurelia, 58 00165 ROMA Italy	Nolipax	100 mg	Cápsulas	Via oral
IT - Itália	Teofarma Srl Via Fratelli Cervi, 8 - Valle Salimbene 27010 Pavia Italy	Lipofene	100 mg	Cápsulas	Via oral
IT - Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia Srl Viale Bodio, 37/B 20158 MILANO Italy	Fenofibrato Winthrop	200 mg	Cápsulas	Via oral
IT - Itália	Solvay Pharma Spa Via della Libertà 30 100 95 Grugliasco Italy	Fulcrosupra	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
IT - Itália	Solvay Pharma Spa Via della Libertà 30 100 95 Grugliasco Italy	Fulcrosupra	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Solvay Pharma Spa Via della Libertà 30 100 95 Grugliasco Italy	Fenolibs	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
IT - Itália	Solvay Pharma Spa Via della Libertà 30 100 95 Grugliasco Italy	Liperial	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
LT - Lituânia	UAB PharmaSwiss Šeimyniškių 21B LT-09200 Vilnius Lithuania	Fenolip	160 mg	Cápsulas	Via oral
LT - Lituânia	Laboratoires Fournier S. A. 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon France	Lipanthyl 200 M	200 mg	Cápsulas	Via oral
LU - Luxemburgo	Leurquin Mediolanum Lab. 68-88, rue Ampere (Z.I. Chanaux) 93330 Neuilly-sur-Seine France	Fegenor	67mg	Cápsulas	Via oral
LU - Luxemburgo	Leurquin Mediolanum Lab. 68-88, rue Ampere (Z.I. Chanaux) 93330 Neuilly-sur-Seine France	Fegenor	200mg	Cápsulas	Via oral
LU - Luxemburgo	S.M.B. 26-28, rue de la Pastorale B- 1080 Bruxelles Belgium	Fenogal-200	200mg	Cápsulas	Via oral
LU - Luxemburgo	S.M.B. 26-28, rue de la Pastorale B- 1080 Bruxelles Belgium	Fenogal-267	267mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
LU - Luxemburgo	Eurogenerics SA Esplanade Heysel, B22 B- 1020 Bruxelles Belgium	Fenofibrate EG	67mg	Cápsulas	Via oral
LU - Luxembourg	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl 67 Micronised	67mg	Cápsulas	Via oral
LU - Luxemburgo	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl 200 Micronised	200mg	Cápsulas	Via oral
LU - Luxemburgo	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl 267 Micronised	267mg	Cápsulas	Via oral
LU - Luxemburgo	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl Supra	160mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
LU - Luxemburgo	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl Supra	215mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
LU - Luxemburgo	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Lipanthyl Nano	145mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
LU - Luxemburgo	Solvay Pharma S.A. Avenue du Brg. E. Demunter 3 B- 1090 Bruxelles Belgium	Liperial	145mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
LV - Látvia	SIA PharmaSwiss Latvia Gertrudes iela 54-5 Riga, LV-1011 Latvia	Fenolip 160 mg hard Cápsulas	160 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
LV - Látvia	Laboratoires Fournier S.A. Boulevard Clemenceau 28 21000 Dijon France	Lipanthyl 200 mg hard Cápsulas	200 mg	Cápsulas	Via oral
PL - Polónia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 Leiden 2333 CR Netherlands	Apo-Feno 100	100 mg	Cápsulas	Via oral
PL - Polónia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 Leiden 2333 CR Netherlands	Apo-Feno 200M	200 mg	Cápsulas	Via oral
PL - Polónia	VEDIM Sp. z o.o. 8 Kruczkowskiego St., 00-308 Warsaw Poland	Fenardin	267 mg	Cápsulas	Via oral
PL - Polónia	VEDIM Sp. z o.o. 8 Kruczkowskiego st. 00-308 Warsaw Poland	Fenardin	160 mg	Cápsulas	Via oral
PL - Polónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, D-89079 Germany	Fenoratio 100	100 mg	Cápsulas	Via oral
PL - Polónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Fenoratio Retard	250 mg	Cápsulas de liberação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o. 5 ks. J. Poniatowskiego St. 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Grofibrat	100 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PL - Polónia	Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o. 5 ks. J. Poniatowskiego St., 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Grofibrat 200	200 mg	Cápsulas	Via oral
PL - Polónia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 France	Lipanthyl	100 mg	Cápsulas	Via oral
PL - Polónia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 France	Lipanthyl 200M	200 mg	Cápsulas	Via oral
PL - Polónia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 France	Lipanthyl 267M	267 mg	Cápsulas	Via oral
PL - Polónia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 France	Lipanthyl NT 145	145 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral
PL - Polónia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 France	Lipanthyl Supra 160	160 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral
PL - Polónia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 France	Lipanthyl Supra 215 mg	215 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral
PL - Polónia	Laboratoires Fournier S.A. Bd Clemenceau 28 Dijon, F-21000 France	Xafenor 145	145 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Abbot II Products, Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugal	Catalip	200 mg	Cápsulas	Via oral
PT - Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Lipofen	100 mg	Cápsulas	Via oral
PT - Portugal	Abbot II Products, Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugal	Supralip 160 mg	160 mg	Comprimidos de libertação modificado	Via oral
PT - Portugal	Solvay Farma, Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugal	Apteor	160 mg	Comprimidos de libertação modificado	Via oral
PT - Portugal	Solvay Farma, Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugal	Catalip 267 Micronizado	267 mg	Cápsulas	Via oral
PT - Portugal	Winthrop Farmacêutica Portugal, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 2º/3º 2740-264 Porto Salvo Portugal	Fenofibrato Winthrop 200 mg Cápsulas	200 mg	Cápsulas	Via oral
PT - Portugal	Alpharma ApS Rua Virgílio Correia, 11 - A 1600-219 Lisboa Portugal	Fenofibrato Alpharma 200 mg Cápsulas	200 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Solvay Farma, Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugal	Supralip 145 mg	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
PT - Portugal	Solvay Farma Lda. Empreendimento Lagoas Park. Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugal	Lipanthyl 145 mg	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
PT - Portugal	Solvay Farma Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 5C - 6º 2740-298 Porto Salvo Portugal	Apteor 145 mg	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
PT - Portugal	Winthrop Farmacêutica Portugal Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 2º/3º 2740-264 Porto Salvo Portugal	Fenofibrato Winthrop 267 mg Cápsulas	267 mg	Cápsulas	Via oral
RO - Roménia	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clemenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL® 100	100 mg	Cápsulas	Via oral
RO - Roménia	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clemenceau 21000 Dijon France	FENOX 160 mg	160 mg	Comprimidos de libertação modificada	Via oral
RO - Roménia	S.C. VIM SPECTRUM S.R.L., Șoseaua Sighișoarei, Nr. 409, Corunca, jud Mureș Romania	LIPIVIM	200 mg	Cápsulas (com pó micronizado)	Via oral
RO - Roménia	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28, Bd. Clemenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL 67 M capsule	67 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
RO - Roménia	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28, Bd. Clemenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL 267 M capsule	267 mg	Cápsulas	Via oral
RO - Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca România	LIPOFIB 160 mg	160 mg	Cápsulas	Via oral
RO - Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca România	LIPOFIB 200 mg	200 mg	Cápsulas	Via oral
RO - Roménia	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clemenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL PENTA 145 mg	145 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral
RO - Roménia	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clemenceau 21000 Dijon, France	TRICOR 145 mg	145 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral
RO - Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca Romania	LIPOFIB 67 mg	67 mg	Cápsulas	Via oral
RO - Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca Romania	FENOFIBRAT TERAPIA 200 mg	200 mg	Cápsulas	Via oral
RO - Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca Romania	LIPOFIB 267 mg	267 mg	Cápsulas	Via oral
RO - Roménia	S. C. LABORMED PHARMA S. A. Splaiul Independenței nr. 319 E Sector 6 București Romania	FENOFIBRAT LPH 200 mg	200 mg	Cápsulas (pó micronizado)	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
RO - Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca Romania	FENOFIBRAT TERAPIA 160 mg	160 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral
RO - Roménia	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clémenceau 21 000 Dijon France	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	160 mg	Comprimidos de libertação modificada	Via oral
RO - Roménia	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clémenceau 21 000 Dijon France	LIPANTIL NANO 145 mg	145 mg	Comprimidos revestidos por películas	Via oral
RO - Roménia	LABORATOIRES FOURNIER S.A. 28 Bd. Clémenceau 21 000 Dijon France	Lipanthyl 200 M	200 mg	Cápsulas	Via oral
SE - Suécia	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 DIJON Cedex France	Lipanthyl®	67 mg	Cápsulas	Via oral
SE - Suécia	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 DIJON Cedex France	Lipanthyl®	200 mg	Cápsulas	Via oral
SE - Suécia	Laboratoires Fournier SA 28 boulevard Clémenceau BP 27912 21079 DIJON Cedex France	Lipanthyl®	267 mg	Cápsulas	Via oral
SI – Eslovénia	Laboratoires Fournier S.A. 28 boulevard Clémenceau Dijon France	Katalip 250 mg trde kapsule	250 mg	Cápsulas	Via oral
SK - Eslováquia	Zentiva a.s. Nitrianska 100 920 27 Hlohovec Slovakia	Febira 200	200 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SK - Eslováquia	Archie Samuel s.r.o. Slunná 271/16 61700 Brno 17 Czech Republic	Fenofibrate - AS 267 mg	267 mg	Cápsulas	Via oral
SK - Eslováquia	IVAX Pharmaceuticals s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	Fenofix 200	200 mg	Cápsulas	Via oral
SK - Eslováquia	LABORATOIRES S.M.B. S.A. 26-28 rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Fenolip	160 mg	Cápsulas	Via oral
SK - Eslováquia	Laboratoires FOURNIER S.A. 28Bd Clemenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL 200 M	200 mg	Cápsulas	Via oral
SK - Eslováquia	Laboratoires FOURNIER S.A. 28Bd Clemenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL 267 M	267 mg	Cápsulas	Via oral
SK - Eslováquia	Laboratoires FOURNIER S.A. 28Bd Clemenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL NT 145 mg	145 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
SK - Eslováquia	Laboratoires FOURNIER S.A. 28Bd Clemenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	160 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
SK - Eslováquia	Laboratoires FOURNIER S.A. 28Bd Clemenceau 21000 Dijon France	LIPANTHYL SUPRA 215 mg	215 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SK - Eslováquia	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	SUPRELIP	200 mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	ACTAVIS UK LIMITED WHIDDON VALLEY BARNSTAPLE DEVON EX32 8NS United Kingdom	FENOFIBRATE 67MG CÁPSULAS	67mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	ACTAVIS UK LIMITED WHIDDON VALLEY BARNSTAPLE DEVON EX32 8NS United Kingdom	FENOFIBRATE 200MG CÁPSULAS	200mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	ETHYPHARM 17/21 Rue Saint Matthieu Houdan, F-78550 FRANCE	FENOFIBRATE 200MG CÁPSULAS	200mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Genus Pharmaceuticals Limited Park View House 65 London Road NEWBURY, BERKS RG14 1JN United Kingdom	FENOGAL 200MG CÁPSULAS	200mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Pliva Pharma Limited Vision House Bedford Road PETERSFIELD, HANTSGU32 3QB United Kingdom	FENOFIBRATE MICRO 267MG CÁPSULAS	267mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL United Kingdom	FENOFIBRATE 67MG CÁPSULAS	67mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
UK - Reino Unido	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL United Kingdom	FENOFIBRATE 200MG CÁPSULAS	200mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL United Kingdom	FENOFIBRATE 267MG CÁPSULAS	267mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL United Kingdom	FENOFIBRATE 67MG CÁPSULAS	67mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL United Kingdom	FENOFIBRATE 200MG CÁPSULAS	200mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Ranbaxy (Uk) Limited Cp House 97-107 Uxbridge Road EALING, LONDON W5 5TL United Kingdom	FENOFIBRATE 267MG CÁPSULAS	267mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road, West End, SOUTHAMPTON SO18 3JD United Kingdom	LIPANTIL MICRO 67	67mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road, West End, SOUTHAMPTON SO18 3JD United Kingdom	SUPRALIP 160 COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULAS	160mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
UK - Reino Unido	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road, West End, SOUTHAMPTON SO18 3JD United Kingdom	LIPANTIL MICRO 200	200mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Solvay Healthcare Limited Mansbridge Road, West End, SOUTHAMPTON SO18 3JD United Kingdom	LIPANTIL® MICRO 267	267mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	TILLOMED LABORATORIES LIMITED 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambridgeshire PE19 8ET United Kingdom	FENOFIBRATE 200MG CÁPSULAS	200mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	WINTHROP Pharmaceuticals Uk Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	FENOFIBRATE 267MG CÁPSULAS	267mg	Cápsulas	Via oral

Medicamentos que contêm Bezafibrato e com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	Arcana Arzneimittel GmbH Hütteldorfer Straße 299 A-1140 Wien Austria	Bezafibrat "Arcana" retard 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
AT - Áustria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstraße 211 A-8054 Graz Austria	Bezafibrat "Genericon" 200 mg - Dragees	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
AT - Áustria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstraße 211 A-8054 Graz Austria	Bezafibrat "Genericon" retard 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
AT - Áustria	1A Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17, A- 1020 Wien Austria	Bezafibrat "1A Pharma" retard 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
AT - Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3A 1140 Wien Austria	Bezafibrat "ratiopharm" retard 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78 IS- 220 Hafnarfjörður Iceland	Bezalip 200 mg - Filmtabletten	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
AT - Áustria	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78 IS- 220 Hafnarfjörður Iceland	Bezalip retard 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstraße 211 A-8054 Graz Austria	Bezaretard "Genericon" 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
AT - Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 A-1190 Wien Austria	Bezastad 200 mg - Filmtabletten	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
AT - Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 A-1190 Wien Austria	Bezastad retard 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
BE - Bélgica	ACTAVIS GROUP PTC EHF Reykjavíkuregur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	CEDUR	200 mg	Comprimidos revestidos	Via oral
BE - Bélgica	ACTAVIS GROUP PTC EHF Reykjavíkuregur 76-78220 Hafnarfjörður Iceland	EULITOP 400 MG	400 mg	Comprimidos	Via oral
CY - Chipre	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	LACROMID 200 FC TABLETS 200mg	200mg	Comprimidos	Via oral
CY - Chipre	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos street, P.O.Box 51409 3505 Lemesos Cyprus	ZAFIBRAL FC TABLETS 200mg	200mg	Comprimidos	Via oral
DE - Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Bezafibrat 400 ret-1 A Pharma	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Bezafibrat AbZ 200mg Filmtabletten	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Bezafibrat AbZ 400mg Retardtabletten	400 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Cedur	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegur 76-78IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Cedur retard	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Bezafibrat AL 200	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Bezafibrat AL 400 retard	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin Germany	Regadrin B	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Bezabeta 400 retard	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Bezafibrat-CT 200mg Filmtabletten	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Bezafibrat-CT 400mg Retardtabletten	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co.KGaA Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Bezadoc PB retard 400 mg	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co.KGaA Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Bezadoc retard 400 mg	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG Liebigstr. 1-2 D-65439 Floersheim Germany	Befibrat 200mg Dragees	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG Liebigstr. 1-2 D-65439 Floersheim Germany	Befibrat 400mg retard Filmtabletten	400 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Bezafibrat 200 Heumann	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Bezafibrat 400 retard Heumann	400 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Bezafibrat HEXAL 400mg retard Retardtabletten	400 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6D 64295 Darmstadt Germany	Bezafibrat dura 400 mg Retardtabletten	400 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Bezafibrat-ratiopharm 200 mg Filmtabletten	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Bezafibrat-ratiopharm 400 mg Retardtabletten	400 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Bezafibrat Sandoz 400mg Retardtabletten	400 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Bezafibrat Stada 200 mg überzogene Tabletten	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Bezafibrat Stada 400 mg Retardtabletten	400 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5D 27472 Cuxhaven Germany	Lipox Bezafibrat 400 mg Retardtabletten	400 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Lipox Bezafibrat 400mg Retardtabletten	400 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 D-71034 Böblingen Germany	Bezagamma 200	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 D-71034 Böblingen Germany	Bezagamma 400 retard	400 mg	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
EL - Grécia	ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND Reykjavikurvegur 76-78, 220, Hafnarfjordur Iceland	BEZALIP	400 MG/TAB	Comprimidos de liberação prolongada	Via oral
ES - Espanha	ACTAVIS SPAIN, S.A. Perú 8 28290 Las Matas Madrid SPAIN	EULITOP	200mg	Comprimidos	Via oral
ES - Espanha	ACTAVIS SPAIN S.A.Rivera del Loira 46 - Bussines Centre Regus Office 525 Madrid Spain	EULITOP RETARD	400mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
ES - Espanha	BIAL INDUSTRIAL FARMACEUTICA S.A.Alameda de Urquijo 27 Bilbao Spain	DIFATEROL RETARD	400 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FI - Finlândia	Actavis Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	BEZALIP	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
FR - França	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	BEFIZAL 200 mg, comprimé pelliculé	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	BEFIZAL L.P. 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
FR - França	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	BEZAFIBRATE ACTAVIS 200 mg, comprimé pelliculé	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FR - França	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78220 HafnarfjörðurIslande Iceland	BEZAFIBRATE ACTAVIS L.P. 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
HU - Hungria	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78. IS-220 Iceland	Bezalip	400mg	Comprimidos de libertação modificada	Via oral
IT - Itália	Actavis Italy Spa Viale Luigi Pasteur 10 - Nerviano - 20014 MILANO Italy	Bezalip	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Actavis Italy Spa Viale Luigi Pasteur, 10 - Nerviano - 20014 MILANO Italy	Bezalip	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
IT - Itália	Eg Spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 MILANO Italy	Bezafibrato Eg	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Vecchi & Piam Sapa Via Padre Semeria, 5 16131 GENOVA Italy	Hadiel	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
LU - Luxembourg	Hexal AG Industriestrasse, 25 D- 83607 Holzkirchen Germany	Benzafibrat Hexal Retard	400mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
LU - Luxembourg	Actavis Group PLC Reykjavikurvegur 76-78 IS- 220 Hafnarfjordur Iceland	Cedur	200mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
LU - Luxembourg	Actavis Group PLC Reykjavikurvegur 76-78 IS- 220 Hafnarfjordur Iceland	Eulitop	400mg	Comprimidos	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
MT - Malta	Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG Liebigstrasse 1-2 65439 Flörsheim Germany	Befibrat	400mg	Comprimidos de libertação retardada	Via oral
NL - Holanda	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Bezalip, tabletten 200 mg, RVG 15982	200 mg	Comprimidos	Via oral
NL - Holanda	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Bezalip Retard, tabletten met gereguleerde afgifte 400 mg, RVG 18388	400 mg	Comprimidos de libertação modificada	Via oral
PT - Portugal	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Bezalip	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
PT - Portugal	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Bezalip Retard	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
RO - Roménia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu Nr.31, Sector 2 București Romania	BEZAFIBRAT ARENA 200 mg	200 mg	Comprimidos	Via oral
RO - Roménia	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București Romania	BEZAFIBRAT SLAVIA 200 mg	200 mg	Comprimidos	Via oral
RO - Roménia	BERLIN CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicke Weg 125-127 12489 Berlin Germany	REGADRIN® B	200 mg	Comprimidos revestidos	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SE - Suécia	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Bezalip®	200 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
SE - Suécia	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður , Iceland	Bezalip® Retard	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	Actavis Group Ptc Ehf, Reykjavikurvegi 76-78 Hafnarfirdi, Is-220, Iceland	BEZALIP	200mg	Comprimidos revestidos	Via oral
UK - Reino Unido	Actavis Group Ptc Ehf, Reykjavikurvegi 76-78 Hafnarfirdi, Is-220 Iceland	BEZALIP MONO	400mg	Comprimidos de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	Archimedes Pharma Uk Limited Bishops Weald House Albion Way, Horsham, West Sussex RH12 1AH United Kingdom	ZIMBACOL XL	400mg	Comprimidos de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	Generics (Uk) Limited Station Close Potters Bar, HERTS EN6 1TL United Kingdom	BEZAGEN XL TABLETS 400MG	400mg	Comprimidos	Via oral
UK - Reino Unido	Generics (Uk) Limited Station Close Potters Bar, HERTS EN6 1TL United Kingdom	BEZAFIBRATE TABLETS 200MG	200mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
UK - Reino Unido	Pliva Pharma Limited Vision House Bedford Road Petersfield HANTS GU32 3QB United Kingdom	BEZAFIBRATE TABLETS 200MG	200mg	Comprimidos	Via oral
UK - Reino Unido	RATIOPHARM GMBH Graf-Arco Strasse 3 Ulm, D-89079 GERMANY	BEZAFIBRATE 200MG TABLETS	200mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
UK - Reino Unido	SANDOZ LIMITED 37 Woolmer Way, Borden, Hampshire GU35 9QE United Kingdom	BEZATARD XL 400MG MODIFIED RELEASE TABLETS	400mg	Comprimidos de libertação modificada	Via oral

Medicamentos que contêm ciprofibrato e com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
BE - Bélgica	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	CIPROFIBRATE MYLAN 100 MG	100 mg	Cápsulas	Via oral
BE - Bélgica	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	HYPERLIPEN 100 MG	100 mg	Cápsulas	Via oral
BG - Bulgária	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD Blvd. Alexander Stamboliyski № 103, Office Building Sofia Tower, 8th floor, 1303 Sofia Bulgaria	Lipantor	100 mg	Cápsulas	Via oral
CY - Chipre	SANOFI AVENTIS CYPRUS LTD Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Cyprus	MODALIM TABLETS 100mg	100mg	Cápsulas	Via oral
CZ – República Checa	sanofi-aventis s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	LIPANOR	100MG	Cápsulas	Via oral
EL - Grécia	Sanofi-Aventis Aebe Syngrou Avenue 348, Building A, Kallithea 176 74 Attiki Greece	SAVILEN	100 MG/CAP	Cápsulas	Via oral
ET - Estónia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/ 211317 Tallinn Estonia	LIPANOR	100mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	Sanofi Aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	LIPANOR 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Biogaran 15, bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	CIPROFIBRATE ALMUS 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Arrow 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	CIPROFIBRATE ARROW 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Biogaran 15, bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	CIPROFIBRATE BIOGARAN 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint Priest France	CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Qualimed 117, allée des Parcs 69800 Saint Priest France	CIPROFIBRATE QUALIMED 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Laboratoire Ratiopharm 19, Bd Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine France	CIPROFIBRATE RATIOPHARM 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Biogaran15 bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	CIPROFIBRATE REF 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	CIPROFIBRATE RPG 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Sandoz 49, av. Pompidou 92300 Levallois-Perret France	CIPROFIBRATE SANDOZ 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris La Défense Cedex France	CIPROFIBRATE TEVA 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Sanofi Aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	CIPROFIBRATE WINTHROP 100 mg, gélule	100 mg	Cápsulas	Via oral
HU - Hungria	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	Lipantor	100mg	Cápsulas	Via oral
LT - Lituânia	UAB Sanofi - Aventis Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Lipantor	100 mg	Cápsulas	Via oral
LU - Luxemburgo	Sanofi-Synthélabo SA Twin Squares, Navona Building B- 1831 Diegem	Hyperlipen	100mg	Cápsulas	Via oral
LV - Látvia	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara Str. 33-8 Riga, LV-1010 Latvia	Lipantor 100 mg CAPSULES	100 mg	Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
NL - Holanda	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Modalim, tabletten 100 mg, RVG 17863	100 mg	Comprimidos	Via oral
PL - Polónia	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, France	Lipantor	100 mg	Cápsulas	Via oral
PT - Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Lipantor	100 mg	Cápsulas	Via oral
PT - Portugal	Winthrop Farmacêutica Portugal, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 2º/3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Fibrarin	100 mg	Cápsulas	Via oral
RO - Roménia	sanofi-aventis france 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	LIPANOR® 100 mg	100 mg	Cápsulas	Via oral
SK - Eslováquia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Žilinská 7-9 81105 Bratislava Slovakia	LIPANOR 100 mg	100 mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals Uk Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	CIPROFIBRATE 100MG TABLETS	100mg	Comprimidos	Via oral

Medicamentos que contêm Gemfibrozil e com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Gevilon 450 mg - Filmtabletten	450 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
CY - Chipre	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos street P.O.Box 51409 3505 Lemesos Cyprus	IPOLIPID CÁPSULAS 300mg	300mg	Cápsulas	Via oral
CY - Chipre	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street P.O.Box 51409 3505 Lemesos Cyprus	IPOLIPID CÁPSULAS 600mg	600mg	Cápsulas	Via oral
CY - Chipre	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	LIPOFOR CÁPSULAS 300mg	300mg	Cápsulas	Via oral
CY - Chipre	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	LIPOFOR CÁPSULAS 600mg	600mg	Cápsulas	Via oral
DE - Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Gemfi 450-1 A Pharma	450 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Gemif 600-1 A Pharma	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Gevilon 600mg	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10D D- 10785 Berlin Germany	Gevilon Uno	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Lipox Gemfi 450mg	450 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DE - Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Lipox Gemfi 600mg	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DK - Alemanha	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skælskør Denmark	Gemfibrozil "Alternova"	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DK - Alemanha	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skælskør Denmark	Gemfibrozil "Alternova"	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DK - Denmark	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Lopid	300 mg	Hard Cápsulas	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DK - D Alemanha	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Lopid	450 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
DK - Alemanha	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Lopid	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	PFIZER HELLAS S.A. Messogion Avenue 243 Neo Psychiko 154 51 Greece	LOPID	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	PFIZER HELLAS S.A. Messogion Avenue 243 Neo Psychiko 154 51 Greece	LOPID	900 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	FINIXPHARM EPE Dervenakion 38 and Sahini str Gerakas Attikis 153 44 Greece	HOBATOLEX	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	ANFARM HELLAS S.A. Perikleous 53-57 Gerakas Attikis 153 44 Greece	FIBROLIP	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	MEDICHROM S.A. 6th Km Markopolou-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	GEMPLIPID-MEDICHROM	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	COSMOPHARM EPE P.O. Box 42 Korinthos 20100 Greece	PRELISIN	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	KLEVA AFBEE Parnithos Avenue 189 Aharnes Attikis 136 75 Greece	NOXOBRAN	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	KLEVA AFBEE Parnithos Avenue 189 Aharnes Attikis 136 75 Greece	NOXOBRAN	900 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	GAP S.A. Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Greece	LISOLIP	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	HRISPA ALFA PHARMACEUTICALS S.A. (ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜ/ΚΗ Α.Ε.) 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attikis 153 44 Greece	TEROSTRANT	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	BIOSPRAY ABEE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attikis 153 44 Greece	PARNOXIL	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	SPECIFAR ABEE 28th October str 1 Agia Barbara 123 51 Greece	FIBROSPES	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	PHARMACEUTICAL INDUSTRY E.G. KORONIS S.A. Dilou str 9 Peristeri 121 34 Greece	EKLIPID	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	KLEVA AFBEE Parnithos Avenue 189 Aharnes Attikis 136 75 Greece	ANTILIPID	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
EL - Grécia	MED-ONE AFBEE Agiou Petrou 30 and Epameinonda Aharnes 136 75 Greece	GINETON	600 MG/TAB	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Empresarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 - Area BAravaca 28023 (Madrid) Spain	GEMFIBROZILO BEXAL	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	FERMON, S.L. Alfonso XII, 587 Badalona 08918 BARCELONA Spain	GEMFIBROZILO FERMON	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	FERMON, S.L. Alfonso XII, 587 Badalona 08918 BARCELONA Spain	GEMFIBROZILO FERMON	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 Sant Just Desvern 08960 BARCELONA Spain	GEMFIBROZILO STADA	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
ES - Espanha	LABORATORIO STADA, S.L.Frederic Mompou, 5 Sant Just Desvern08960 BARCELONA Spain	GEMFIBROZILO STADA	900mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	USO RACIONAL S.L.Ferraz, 10 - 1º Izda. 28008 Madrid Spain	GEMFIBROZILO UR	900mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	USO RACIONAL S.L.Ferraz, 10 - 1º Izda.28008 Madrid Spain	GEMFIBROZILO UR	600mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	PARKE DAVIS Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas MADRID Spain	LOPID	600mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	PARKE DAVIS, Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas MADRID Spain	LOPID	900mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Spain	LABORATORIOS MENARINI S.A Alfonso XII 587 Badalona 08918 BARCELONA Spain	TRIALMIN	600mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
ES - Espanha	LABORATORIOS MENARINI S.A Alfonso XII, 587 Badalona 08918 BARCELONA Spain	TRIALMIN	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
ES - Espanha	QUIMIFAR, S.A.Comadran, 37 Barbera del Valles 08210 BARCELONA Spain	PILDER	600mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
FI - Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	LOPID	300 mg	Cápsulas	Via oral
FI - Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	LOPID	600 mg	Cápsulas	Via oral
FR - França	Pfizer Holding France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	LIPUR 450 mg, comprimé pelliculé	450 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
HU - Hungria	TEVA Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Hungary	Minilip	600mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
HU - Hungria	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. 7720 Pécsvárad Hungary	Innogem	300mg	Cápsulas	Via oral
HU - Hungria	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. 7720 Pécsvárad Hungary	Innogem	600mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IE - Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland UK ADDRESS: Pfizer Ltd., Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey, KT20 7NS, UK	Lopid 300 mg CAPSULES	300 mg	Cápsulas	Via oral
IE - Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland UK ADDRESS: Pfizer Ltd., Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey, KT20 7NS UK	Lopid 600 mg Film Coated Tablets	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
IS - Islândia	Pfizer Aps Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark	Lopid	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
IS - Islândia	Pfizer Aps Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark	Lopid	300 mg	Cápsula	Via oral
IT - Itália	Biores Italia Srl Via Vittorio Grassi, 13 - La Rustica 00155 ROMA Italy	Lipogen	900 mg	Comprimidos	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Biores Italia Srl Via Vittorio Grassi, 13 – La Rustica 00155 ROMA Italy	Lipogen	1200 mg	Grânulos	Via oral
IT - Itália	Boniscontro & Gazzone Srl Via Pavia, 6 20136 MILANO Italy	Genozil	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
IT - Itália	Boniscontro & Gazzone Srl Via Pavia, 6 20136 MILANO Italy	Genozil	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
IT - Itália	C.T. Laboratorio Farmaceutico S Strada Solaro, 75/77 Villa Sayonara, Sanremo – IMPERIA Italy	Fibrocit	900 mg	Comprimidos	Via oral
IT - Itália	C.T. Laboratorio Farmaceutico Srl Strada Solaro, 75/77 Villa Sayonara, Sanremo – IMPERIA Italy	Fibrocit	600 mg	Comprimidos	Via oral
IT - Italy	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 MILANO Italy	Gemfibrozil	900 mg	Comprimidos	Via oral
IT - Italy	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 MILANO Italy	Gemfibrozil	600 mg	Comprimidos	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Eg Spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 MILANO Italy	Gemfibrozil Eg	900 mg	Comprimidos	Via oral
IT - Itália	Eg Spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 MILANO Italy	Gemfibrozil Eg	600 mg	Comprimidos	Via oral
IT - Itália	Eg Spa Via Scarlatti Domenico, 31 20124 MILANO Italy	Gemfibrozil Eg	1200 mg	Grânulos	Via oral
IT - Itália	Get Srl Via Dante Alighieri, 73 18038 Sanremo - IMPERIA Italy	Gemfibrozil	900 mg	Comprimidos revestidos	Via oral
IT - Itália	Get Srl Via Dante Alighieri, 73 18038 Sanremo - IMPERIA Italy	Gemfibrozil	600 mg	Comprimidos revestidos	Via oral
IT - Itália	Pfizer Italia Srl Via Isonzo, 71 04100 - LATINA Italy	Lopid	900 mg	Comprimidos revestidos	Via oral
IT - Itália	Pfizer Italia Srl Via Isonzo, 71 04100 - LATINA Italy	Lopid	600 mg	Comprimidos revestidos	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 D-89079 ULM – Germany	Gemfibrozil	900 mg	Comprimidos	Via oral
IT - Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 D-89079 ULM Germany	Gemfibrozil	600 mg	Comprimidos	Via oral
IT - Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 D-89079 ULM Germany	Gemfibrozil	1200 mg	Grânulos	Via oral
IT - Itália	Sandoz Spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio – VARESE Italy	Gemfibrozil	900 mg	Comprimidos	Via oral
IT - Itália	Sandoz Spa Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio – VARESE Italy	Gemfibrozil	600 mg	Comprimidos	Via oral
IT - Itália	Teofarma Srl Via Fratelli Cervi, 8 – Valle Salimbene 27010 Pavia Italy	Genlip	900 mg	Comprimidos	Via oral
IT - Itália	Teofarma Srl Via Fratelli Cervi, 8 – Valle Salimbene 27010 Pavia Italy	Genlip	600 mg	Comprimidos	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 MILANO Italy	Gemfibrozil	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
IT - Itália	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 MILANO Italy	Gemfibrozil	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lopid 300 mg, harde Cápsulas, RVG 32546	300 mg	Cápsulas	Via oral
NL - Holanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lopid 450 mg, filmomhulde tabletten, RVG 32547	450 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lopid 600, filmomhulde tabletten 600 mg, RVG 13827	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lopid 900, filmomhulde tabletten 900 mg, RVG 16455	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Pharmachemie BV P.O.Box 552, 2003 RN Haarlem The Netherlands	Gemfibrozil 600 PCH, omhulde tabletten 600 mg, RVG 25031	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
NL - Netherlands	Pharmachemie BV P.O.Box 552, 2003 RN Haarlem The Netherlands	Gemfibrozil 900 PCH, omhulde tabletten 900 mg, RVG 25032	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Netherlands	Actavis BV P.O. Box 313, 3740 AH Baarn The Netherlands	Gemfibrozil Actavis 600 mg tabletten, omhulde tabletten, RVG 26283	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Actavis BV P.O. Box 313, 3740 AH Baarn, The Netherlands	Gemfibrozil Actavis 900 mg tabletten, omhulde tabletten, RVG 26284	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Gemfibrozil Apotex 600 mg, tabletten, RVG 24878	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Gemfibrozil Apotex 900 mg, tabletten, RVG 24879	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 AG Etten-Leur The Netherlands	Gemfibrozil CF 600 mg, omhulde tabletten, RVG 25184	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Centrafarm Services B.V., Postbus 289 4870 AG Etten-Leur The Netherlands	Gemfibrozil CF 900 mg, omhulde tabletten, RVG 25185	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
NL - Holanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Gemfibrozil Mylan 600 mg, tabletten, RVG 29616	600 mg	Comprimidos	Via oral
NL - Holanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Gemfibrozil Mylan 900 mg, tabletten, RVG 29617	900 mg	Comprimidos	Via oral
NL - Holanda	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam The Netherlands	Gemfibrozil Ratiopharm 600 mg, omhulde tabletten, RVG 29232	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam The Netherlands	Gemfibrozil Ratiopharm 900 mg, omhulde tabletten, RVG 29233	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Gemfibrozil Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten, RVG 21426	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Gemfibrozil Sandoz tablet 600, omhulde tabletten 600 mg, RVG 25182	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
NL - Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Gemfibrozil Sandoz tablet 900, omhulde tabletten 900 mg, RVG 25183	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Angelfarma Lda. Rua João Chagas, 53 Piso 3 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo Portugal	Lipoite Forte	600 mg	Comprimidos revestidos	Via oral
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Lopid	300 mg	Cápsulas	Via oral
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Lopid 600	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
PT - Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura Edifício 4 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Gemfibrozil Generis	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
PT - Portugal	Generis Farmacêutica S.A. Office Park da Beloura Edifício 4, Quinta da Belou 2710-444 Sinta Portugal	Gemfibrozil Generis	900 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
SE - Suécia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denmark	Gemfibrozil Sandoz	450 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SE - Suécia	Sandoz A/S C.F.Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denmark	Gemfibrozil Sandoz	600mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lopid	300 mg	Cápsulas	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lopid	450 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lopid	600 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
SI - Eslovénia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Elmogon 450 mg filmsko obložene tablete	450 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
SK - Eslovénia	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. P.O. Box: 51409 3505 Limassol Cyprus	IPOLIPID	300 mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	PFIZER LIMITED. Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS United Kingdom,	LOPID CAPSULES 300 MG	300mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	PFIZER LIMITED. Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS United Kingdom	LOPID TABLETS 600 MG	600mg	Comprimidos revestidos	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
UK - Reino Unido	TEVA PHARMA BV, Industrieweg 23, PO Box 217, 3640 AE Mijdrecht, Netherlands	GEMFIBROZIL TABLETS 600MG	600mg	Comprimidos revestido	Via oral
UK - Reino Unido	Teva Uk Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, E Sussex BN22 9AG United Kingdom	GEMFIBROZIL CAPSULES 300MG	300mg	Cápsulas	Via oral
UK - Reino Unido	TILLOMED LABORATORIES LIMITED 3 Howard Road Eaton Socon St. Neots, Cambridgeshire PE19 8ET United Kingdom	GEMFIBROZIL TABLETS 600MG	600mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos resumos das características do medicamento e folhetos informativos apresentados pela EMA

Conclusões científicas

Resumo da avaliação científica de medicamentos contendo fenofibrato, bezafibrato, ciprofibrato e gemfibrozil (ver Anexo I)

Os fibratos (fenofibrato, bezafibrato, ciprofibrato e gemfibrozil) são uma classe de medicamentos de redução de lípidos que exercem os seus efeitos principalmente através da activação do receptor alfa activado pelo proliferador do peroxisoma (PPAR-alfa), excepto o bezafibrato que é um agonista das três isoformas de PPAR, alfa, gama e delta. Demonstrou-se que os fibratos reduzem os triglicéridos plasmáticos (TG) em 30% a 50% e elevam o nível de colesterol de lipoproteínas de alta densidade (HDL-C) em 2% a 20%. O seu efeito sobre o colesterol de lipoproteínas de baixa densidade (LDL-C) é variável, podendo ir de nenhum efeito até a uma ligeira redução da ordem dos 10%.

Os fibratos partilham um mecanismo de acção comum e exercem efeitos qualitativamente semelhantes sobre os lípidos triglicéridos séricos (redução) e as concentrações de colesterol HDL (aumento). A este respeito, a revisão do Grupo de Trabalho de Farmacovigilância (PhVWP) de todos os dados disponíveis sobre o benefício-risco dos fibratos no tratamento de doenças cardiovasculares (mortalidade e morbilidade) e dislipidémicas, tal como inicialmente aprovado pelo CHMP, concluiu que, na maioria dos casos, as indicações dos fibratos tinham sido concedidas principalmente com base nos seus efeitos sobre estes parâmetros substitutos, existindo poucas evidências disponíveis sobre os efeitos dos vários fibratos sobre a morbilidade e a mortalidade cardiovascular.

A eficácia e segurança a longo prazo dos fibratos actualmente autorizados foram examinadas principalmente em seis ensaios de grandes dimensões aleatorizados e controlados com placebo: o estudo HHS (*Helsinki Heart Study*) e o estudo VA-HIT (*Veterans Affairs HDL Intervention Trial*) com gemfibrozil, o estudo BIP (*Bezafibrate Infarction Prevention*) e o estudo LEADER (*Lower Extremity Arterial Disease Event Reduction*) com bezafibrato, o estudo FIELD (*Fenofibrate Intervention in Event Lowering in Diabetes*) e o estudo ACCORD (*Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes*) com fenofibrato. Não estão disponíveis dados de ensaios aleatorizados controlados com placebo relativamente ao ciprofibrato, mas não formam demonstradas diferenças na classe quanto aos efeitos sobre os marcadores substitutos.

Apesar das diferenças na metodologia e nas populações estudadas, os principais ensaios sobre fibratos demonstraram que o tratamento com fibratos pode reduzir os eventos de doença cardíaca coronária, apesar de não existirem evidências claras de que possam reduzir a mortalidade por todas as causas na prevenção primária ou secundária de doença cardiovascular.

Globalmente, as evidências disponíveis sugerem que, apesar da presença prolongada dos fibratos no mercado, existem apenas evidências limitadas de um benefício clínico a longo prazo da sua utilização na prevenção primária ou secundária de doença cardiovascular. Dado que a eficácia terapêutica não pode ser obtida a partir dos dados fornecidos, a utilização de fibratos como tratamento de primeira linha nestas indicações deixou de justificar-se em relação a todos os fibratos, com a excepção do gemfibrozil que demonstrou benefícios na prevenção primária da morbilidade cardiovascular em homens quando não seja possível a utilização de uma estatina. No entanto, o efeito exercido pelos fibratos essencialmente sobre os triglicéridos, mas também um efeito mais reduzido mas globalmente positivo sobre o colesterol HDL e LDL, sugerem a existência de subgrupos de doentes susceptíveis de beneficiar com esta terapia.

Com base nos dados referidos em cima, concluiu-se que a informação sobre o medicamento de todos os fibratos deve ser actualizada de modo a reflectir as evidências disponíveis e a prática clínica actual, e que é conveniente definir os grupos de doentes com uma probabilidade mais elevada de beneficiar com os fibratos, tais como os doentes com hipertrigliceridemia grave com ou sem níveis baixos de colesterol HDL ou com hipertrigliceridemia mista quando uma estatina esteja contra-indicada ou não seja tolerada.

Reconhecendo igualmente que os ensaios proporcionaram evidências de que o gemfibrozil pode ser diferente do resto da classe e pode apresentar um perfil mais favorável, considerou-se que se justificava uma diferenciação nas indicações para o gemfibrozil de modo a incluir também o tratamento da hipercolesterolemia primária e a prevenção primária da morbilidade cardiovascular em homens quando uma estatina esteja contra-indicada ou não seja tolerada.

No que se refere à co-administração de fibratos com estatinas, os dados sobre a eficácia a longo prazo de uma tal terapêutica são insuficientes para permitir quaisquer recomendações positivas em relação à maioria dos fibratos. No entanto, para determinadas doses de fenofibrato (cápsulas de 100, 300, 67, 200, 250 mg e comprimidos revestidos por película de 160 e 145 mg), os resultados

do ensaio ACCORD sobre lípidos, em conjunto com estudos anteriores de resultados e meta-análises de ensaios sobre fibratos apoiam o benefício de uma terapêutica adjuvante na população dislipidémica, quando os triglicéridos e o colesterol HDL não sejam adequadamente controlados com uma estatina em monoterapia. A adição de um fenofibrato à simvastatina parece reduzir o risco incremental nesta população, tendo este facto sido reflectido nas indicações estabelecidas para este medicamento.

Com base no referido em cima, o CHMP recomendou as alterações às autorizações de introdução no mercado e concluiu que o perfil de benefício-risco dos fibratos se mantém positivo para as indicações aprovadas.

Fundamentos para a alteração dos resumos das características do medicamento e dos folhetos informativos

Considerando que

- O CHMP teve em conta o procedimento efectuado nos termos do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, para os medicamentos que contêm fenofibrato, bezafibrato, ciprofibrato e gemfibrozil.
- O CHMP teve em conta as recomendações do PhVWP sobre a revisão do perfil de benefício-risco dos fibratos no tratamento de doenças cardiovasculares (mortalidade e morbilidade) e dislipidémicas.
- O CHMP teve em conta dados adicionais publicados sobre os fibratos, incluindo os resultados do ensaio sobre lípidos ACCORD, os quais apoiavam a utilização de fenofibrato (cápsulas de 100, 300, 67, 200, 250 mg e comprimidos revestidos por película de 160 e 145 mg) como terapêutica adjuvante de estatinas em doentes com hiperlipidemia mista em alto risco cardiovascular quando os triglicéridos e o colesterol HDL não sejam adequadamente controlados com uma estatina em monoterapia.
- O CHMP concluiu, a partir dos dados fornecidos, que a eficácia terapêutica na prevenção primária ou secundária da doença cardiovascular de todos os fibratos é insuficiente, com a excepção do gemfibrozil que demonstrou benefício na prevenção primária da morbilidade cardiovascular em homens quando não seja possível utilizar uma estatina. No entanto, em casos de hipertrigliceridemia grave e determinadas dislipidemias quando uma estatina não possa ser utilizada, os doentes poderão ainda beneficiar do tratamento com fibratos. Além disso, o fenofibrato demonstrou benefício como terapêutica adjuvante de estatinas, tal como detalhado em cima.

o CHMP recomendou a alteração da autorização de introdução no mercado para a qual as secções relevantes dos resumos das características do medicamento e folhetos informativos se encontram estabelecidas no Anexo III para os medicamentos que contêm fenofibrato, bezafibrato, ciprofibrato e gemfibrozil (ver Anexo I).

Anexo III

**Resumo das características do medicamento,
rotulagem e folheto informativo**

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento para os medicamentos que contêm fenofibratos (cápsulas de 100, 300, 67, 200 e 250 mg e comprimidos revestidos por película de 160 e 145 mg).

Secção 4.1 - Indicações terapêuticas (para substituição do texto actual)

O [Nome do Medicamento] está indicado como um adjuvante da dieta ou outro tratamento/medida não farmacológica/a (por exemplo exercício físico, redução de peso) nas seguintes situações:

- Tratamento da hipertrigliceridemia grave com ou sem níveis baixos de colesterol-HDL.*
- Hiperlipidemia mista, quando uma estatina está contra-indicada ou não é tolerada.*
- Hiperlipidemia mista em doentes com risco cardiovascular elevado em conjugação com uma estatina, quando os níveis de triglicéridos e de colesterol-HDL não são adequadamente controlados.*

Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas (texto a adicionar ao texto actual)

Existe evidência de que o tratamento com fibratos pode reduzir os eventos decorrentes da doença coronária, no entanto, estes não demonstraram a diminuição da mortalidade por qualquer causa quando usados na prevenção primária ou secundária da doença cardiovascular.

O ensaio clínico sobre lípidos no âmbito da Acção de Controlo do Risco Cardiovascular na Diabetes (ACCORD - Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) foi um estudo aleatorizado, controlado por placebo, no qual 5518 doentes com diabetes mellitus tipo 2 foram tratados simultaneamente com fenofibrato e sinvastatina. A terapêutica simultânea de fenofibrato e sinvastatina não demonstrou qualquer diferença significativa, em comparação com a sinvastatina em monoterapia, no resultado principal composto por enfarte do miocárdico não-fatal, AVC não-fatal e morte cardiovascular (razão do risco [HR - hazard ratio] 0,92; IC de 95% 0,79 – 1,08; $p = 0,32$; redução do risco absoluto: 0,74%).

No subgrupo pré-especificado de doentes dislipidémicos, definidos como aqueles que pertenciam ao tercil mais baixo de colesterol-HDL (≤ 34 mg/dl ou 0,88 mmol/l) e ao tercil mais elevado de triglicéridos (≥ 204 mg/dl ou 2,3 mmol/l) na linha de base, a terapêutica simultânea de fenofibrato e sinvastatina demonstrou uma redução relativa de 31%, em comparação com a sinvastatina em monoterapia, relativamente ao resultado principal composto (razão do risco [HR] 0,69; IC de 95% 0,49 – 0,97; $p = 0,03$; redução de risco absoluto: 4,95%).

Uma outra análise por subgrupo pré-especificado identificou uma interacção estatisticamente significativa relativa ao tratamento por género ($p = 0,01$), indicando um possível benefício para os homens no tratamento com a terapêutica combinada ($p = 0,037$), mas um risco potencialmente mais elevado no resultado principal para as mulheres tratadas com a terapêutica combinada em comparação com a sinvastatina em monoterapia ($p = 0,069$). Este efeito não foi observado no subgrupo anterior de doentes com dislipidémia, mas também não houve uma evidência clara de benefício em mulheres dislipidémicas tratadas com fenofibrato e sinvastatina, não sendo também de excluir um possível efeito prejudicial neste subgrupo.

Alterações a incluir nas secções relevantes do folheto informativo para medicamentos contendo fenofibrato (100, 300, 67, 200, 250 mg cápsulas; 160 e 145 mg comprimidos revestidos por película)

O que é [nome do medicamento] e para que é utilizado

[Nome do medicamento] pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos. Estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas por trigliceridos.

[Nome do Medicamento] é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico ou a perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

[Nome do medicamento] pode ser utilizado em conjunto com outro tipo de medicamentos [as estatinas], em algumas circunstâncias quando os níveis de gorduras no sangue não são controlados apenas com as estatinas.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento para os medicamentos que contêm bezafibratos, ciprofibratos e fenofibratos (cápsulas de 267 mg e comprimidos revestidos por película de 215 mg).

Secção 4.1 - Indicações terapêuticas (para substituição do texto actual)

O [Nome do Medicamento] está indicado como um adjuvante da dieta ou outro tratamento não farmacológico (por exemplo exercício físico, redução de peso) nas seguintes situações:

- Tratamento da hipertrigliceridemia grave com ou sem níveis baixos de colesterol-HDL.*
- Hiperlipidemia mista, quando uma estatina está contra-indicada ou não é tolerada.*

Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas (texto a adicionar ao texto actual)

Existe evidência de que o tratamento com fibratos pode reduzir os eventos decorrentes da doença coronária, no entanto, estes não demonstraram a diminuição da mortalidade por qualquer causa quando usados na prevenção primária ou secundária da doença cardiovascular.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo dos medicamentos que contém bezafibratos, ciprofibratos e fenofibratos (cápsulas de 267 mg e comprimidos revestidos por película de 215 mg).

Secção 1 – O que é [Nome do Medicamento] e para que é utilizado

[Nome do medicamento] pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos, estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas por trigliceridos.

[Nome do Medicamento] é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico e perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento para os medicamentos que contêm gemfibrozil.

Secção 4.1 - Indicações terapêuticas (para substituição do texto actual)

O [Nome do Medicamento] está indicado como um adjuvante da dieta ou outro tratamento não farmacológico (por exemplo exercício físico, redução de peso) nas seguintes situações:

- *Tratamento da hipertrigliceridemia com ou sem níveis baixos de colesterol-HDL.*
- *Hiperlipidemia mista, quando uma estatina está contra-indicada ou não é tolerada.*
- *Hipercolesterolemia primária, quando uma estatina está contra-indicada ou não é tolerada.*

Prevenção primária

Diminuição da morbidade cardiovascular em homens com colesterol não HDL aumentado e com risco elevado de um primeiro acontecimento cardiovascular, quando uma estatina está contra-indicada ou não é tolerada (ver secção 5.1).

Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas (texto a adicionar ao texto actual)

Existe evidência de que o tratamento com fibratos pode reduzir os eventos decorrentes da doença coronária, no entanto, estes não demonstraram a diminuição da mortalidade por qualquer causa quando usados na prevenção primária ou secundária da doença cardiovascular.

O Estudo VA-HIT foi um estudo de dupla ocultação, que comparou gemfibrozil (1200 mg por dia) com placebo, em 2531 homens com história de doença coronária, níveis de C-HDL < 40 mg/dl (1,0 mmol/L) e níveis de C-LDL normais. Após um ano, o nível médio de C-HDL foi 6% superior e o nível médio de triglicéridos foi 31% inferior no grupo com gemfibrozil comparativamente ao grupo com placebo. O acontecimento principal de enfarte do miocárdio não-fatal ou morte cardíaca, ocorreu em 17,3% dos doentes tratados com gemfibrozil e em 21,7% dos doentes tratados com placebo (redução do risco relativo em 22%; IC de 95%, 7 a 35%; p=0,006). De entre os resultados secundários, os doentes tratados com gemfibrozil apresentaram uma redução do risco relativo de 25% (IC de 95%, 6 a 47%, p=0,10) para o acidente vascular cerebral, 24% (IC de 95%, 11 a 36%, p<0,001) para o resultado composto por morte por doença coronária (DC), enfarte do miocárdio não-fatal ou acidente vascular cerebral confirmado, 59% (IC de 95%, 33 a 75%, p< 0,001) para acidente isquémico transitório e 65% (IC de 95%, 37 a 80%, p <0,001) para a endarteriectomia da carótida.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo dos medicamentos que contém gemfibrozil.

Secção 1 – O que é [Nome do Medicamento] e para que é utilizado

[Nome do medicamento] pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos, estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas por trigliceridos.

[Nome do Medicamento] é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico ou perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

[Nome do Medicamento] pode ser utilizado quando outros medicamentos [estatinas] não são adequados para reduzir a ocorrência de problemas cardíacos nos homens, que estejam em risco elevado e que apresentem níveis aumentados de "mau colesterol".

[Nome do Medicamento] pode também ser prescrito a pessoas que não possam tomar outros medicamentos para diminuir o nível de colesterol no sangue.