

## **ANEXO I**

***Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos, vias de administração, titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados-Membros (UE/EEE)***

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
AT - Áustria	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Carenox 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Carenox 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Merlodon 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Merlodon 30 mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Merlodon 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Merlodon 60 mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Merlodon 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud CEDEX France	M - dolor retard 10 mg - Kapseln	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud CEDEX France	M - dolor retard 100 mg - Kapseln	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
AT - Áustria	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud CEDEX France	M - dolor retard 200 mg - Kapseln	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud CEDEX France	M - dolor retard 30 mg - Kapseln	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud CEDEX France	M - dolor retard 60 mg - Kapseln	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Vendal retard 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Vendal retard 100 mg - Filmtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Vendal retard 200 mg - Filmtabletten	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Vendal retard 30 mg - Filmtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Vendal retard 60 mg - Filmtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
AT - Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Kapanol CSR 100 mg - Kapseln	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Kapanol CSR 50 mg - Kapseln	50 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Oxycodon Hexal 10 mg - Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Oxycodon Hexal 20 mg - Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Oxycodon Hexal 40 mg - Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Oxycodon Hexal 5 mg - Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Oxycodon Hexal 80 mg - Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	Jurnista 16 mg - Retardtabletten	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	Jurnista 32 mg - Retardtabletten	32 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	Jurnista 4 mg - Retardtabletten	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
AT - Áustria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	Jurnista 64 mg - Retardtabletten	64 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	Jurnista 8 mg - Retardtabletten	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Compensan retard 100 mg - Filmtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Compensan retard 200 mg - Filmtabletten	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Compensan retard 300 mg - Filmtabletten	300 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Lannacher Heilmittel GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Morphinhydrochlorid Lannacher retard 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Lannacher Heilmittel GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Morphinhydrochlorid Lannacher retard 100 mg - Filmtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Lannacher Heilmittel GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Morphinhydrochlorid Lannacher retard 200 mg - Filmtabletten	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Lannacher Heilmittel GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Morphinhydrochlorid Lannacher retard 30 mg - Filmtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Lannacher Heilmittel GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Morphinhydrochlorid Lannacher retard 60 mg - Filmtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Hydal retard 16 mg - Kapseln	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Hydal retard 2 mg - Kapseln	2 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Hydal retard 24 mg - Kapseln	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Hydal retard 4 mg - Kapseln	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Hydal retard 8 mg - Kapseln	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Hydal Uno retard 12 mg - Kapseln	12 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Hydal Uno retard 16 mg - Kapseln	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Hydal Uno retard 24 mg - Kapseln	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Hydal Uno retard 32 mg - Kapseln	32 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Mundidol retard 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Mundidol retard 100 mg - Filmdabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Mundidol retard 200 mg - Filmdabletten	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Mundidol retard 30 mg - Filmdabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Mundidol retard 60 mg - Filmdabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Mundidol Uno retard 120 mg - Kapseln	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Mundidol Uno retard 200 mg - Kapseln	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Mundidol Uno retard 30 mg - Kapseln	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Mundidol Uno retard 60 mg - Kapseln	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	OxyContin retard 10 mg Filmdabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	OxyContin retard 20 mg Filmdabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	OxyContin retard 40 mg Filmtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	OxyContin retard 5 mg Filmtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	OxyContin retard 80 mg Filmtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Substitol retard 120 mg - Kapseln	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Substitol retard 200 mg - Kapseln	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Mundipharma GmbH Apollogasse 16-18 1070 Wien Austria	Targin 5 mg/2,5 mg Retardtabletten	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Pharmachemie B.V. Swensweg 5, P.O. Box 552 2003 RN Haarlem Netherlands	Relimal 200 mg Retardtabletten	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
AT - Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien Austria	Hydromorphon ratiopharm 16 mg Retardtabletten	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien Austria	Hydromorphon ratiopharm 24 mg Retardtabletten	24 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien Austria	Hydromorphon ratiopharm 4 mg Retardtabletten	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien Austria	Hydromorphon ratiopharm 8 mg Retardtabletten	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien Austria	Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien Austria	Oxycodon-HCl-ratiopharm 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien Austria	Oxycodon-HCl-ratiopharm 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien Austria	Oxycodon-HCl-ratiopharm 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
AT - Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien Austria	Oxycodon-HCl-ratiopharm 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 1190 Wien Austria	Oxycodon-HCl STADA 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 1190 Wien Austria	Oxycodon-HCl STADA 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 1190 Wien Austria	Oxycodon-HCl STADA 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 1190 Wien Austria	Oxycodon-HCl STADA 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 1190 Wien Austria	Oxycodon-HCl STADA 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH Bahnstraße 42-46 61381 Friedrichsdorf Germany	Maridolor 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH Bahnstraße 42-46 61381 Friedrichsdorf Germany	Maridolor 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH Bahnstraße 42-46 61381 Friedrichsdorf Germany	Maridolor 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
AT - Áustria	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH Bahnstraße 42-46 61381 Friedrichsdorf Germany	Oxycodon-HCl "YES" 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
AT - Áustria	Yes Pharmaceutical Development Services GmbH Bahnstraße 42-46 61381 Friedrichsdorf Germany	Oxycodon-HCl "YES" 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	DOCPHARMA N.V. Ambachtenlaan 13H 3001 Leuven Belgium	DOC MORFINE 10 MG	10mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	DOCPHARMA N.V. Ambachtenlaan 13H 3001 Leuven Belgium	DOC MORFINE 100 MG	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	DOCPHARMA N.V. Ambachtenlaan 13H 3001 Leuven Belgium	DOC MORFINE 30 MG	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	DOCPHARMA N.V. Ambachtenlaan 13H 3001 Leuven Belgium	DOC MORFINE 60 MG	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan	ETHYPHARM MORPHINE SULPHATE 10 MG	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan	ETHYPHARM MORPHINE SULPHATE 100 MG	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
	194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France				

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
BE - Bélgica	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ETHYPHARM MORPHINE SULPHATE 30 MG	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ETHYPHARM MORPHINE SULPHATE 60 MG	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	OPIDUR 120MG	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	OPIDUR 200MG	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	OPIDUR 20MG	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	OPIDUR 40MG	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
BE - Bélgica	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	OPIDUR 60MG	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	GLAXOSMITHKLINE S.A. Rue Du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	KAPANOL 100 MG	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	GLAXOSMITHKLINE S.A. Rue Du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	KAPANOL 20 MG	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	GLAXOSMITHKLINE S.A. Rue Du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	KAPANOL 50 MG	50 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	I.P.S. (INTERN.PHARMAC.SERVICES)NV Garden Square, Gebouw C Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	MORPHISIN 10	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BE - Bélgica	I.P.S. (INTERN.PHARMAC.SERVICES)NV Garden Square, Gebouw C Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	MORPHISIN 100	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BE - Bélgica	I.P.S. (INTERN.PHARMAC.SERVICES)NV Garden Square, Gebouw C Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	MORPHISIN 30	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
BE - Bélgica	I.P.S. (INTERN.PHARMAC.SERVICES)NV Garden Square, Gebouw C Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	MORPHISIN 60	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	MS CONTIN 10 MG	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	MS CONTIN 100MG	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	MS CONTIN 15 MG	15 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	MS CONTIN 200 MG	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	MS CONTIN 30 MG	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	MS CONTIN 5 MG	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	MS CONTIN 60 MG	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	MS DIRECT 10 MG EX SEVREDOL	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	MS DIRECT 20 MG EX SEVREDOL	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	OXYCONTIN 10 MG	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	OXYCONTIN 120 MG	120 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	OXYCONTIN 15 MG	15 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	OXYCONTIN 160 MG	160 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	OXYCONTIN 20 MG	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	OXYCONTIN 30 MG	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	OXYCONTIN 40 MG	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	OXYCONTIN 5 MG	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	OXYCONTIN 60 MG	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	OXYCONTIN 80 MG	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	TARGINACT 10 MG/5 MG	10.5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	TARGINACT 20 MG/10 MG	21 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	TARGINACT 40MG/20MG	42 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	TARGINACT 5MG/2,5MG	5.25 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	PALLADONE IMMEDIATE RELEASE 1,3 MG	1.3 mg	Cápsula	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	PALLADONE IMMEDIATE RELEASE 2,6 MG	2.6 mg	Cápsula	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	PALLADONE SLOW RELEASE 16 MG*	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	PALLADONE SLOW RELEASE 24 MG*	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium	PALLADONE SLOW RELEASE 4 MG	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
BE - Bélgica	MUNDIPHARMA CVA-SCA Schaliënhoevedreef 20H 2800 Mechelen Belgium SANDOZ N.V. Telecom Gardens	PALLADONE SLOW RELEASE 8 MG	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium SANDOZ N.V. Telecom Gardens	OXYCODON SANDOZ 10 MG	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium SANDOZ N.V. Telecom Gardens	OXYCODON SANDOZ 10 MG	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium SANDOZ N.V. Telecom Gardens	OXYCODON SANDOZ 20 MG	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium SANDOZ N.V. Telecom Gardens	OXYCODON SANDOZ 20 MG	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium SANDOZ N.V. Telecom Gardens	OXYCODON SANDOZ 5 MG	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium SANDOZ N.V. Telecom Gardens	OXYCODON SANDOZ 5 MG	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BE - Bélgica	TEVA PHARMA BELGIUM Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	MORPHINE TEVA 10 MG	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
BE - Bélgica	TEVA PHARMA BELGIUM Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	MORPHINE TEVA 100 MG	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BE - Bélgica	TEVA PHARMA BELGIUM Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	MORPHINE TEVA 30 MG	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BE - Bélgica	TEVA PHARMA BELGIUM Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	MORPHINE TEVA 60 MG	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BG - Bulgária	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18, Postfach 83 1072 Vienna Austria	MST-Continus	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BG - Bulgária	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18, Postfach 83 1072 Vienna Austria	MST-Continus	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BG - Bulgária	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18, Postfach 83 1072 Vienna Austria	MST-Continus	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BG - Bulgária	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18, Postfach 83 1072 Vienna Austria	MST-Continus	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BG - Bulgária	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18, Postfach 83 1072 Vienna Austria	OxyContin	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BG - Bulgária	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18, Postfach 83 1072 Vienna Austria	OxyContin	20 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BG - Bulgária	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18, Postfach 83 1072 Vienna Austria	OxyContin	40 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
BG - Bulgária	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18, Postfach 83 1072 Vienna Austria	OxyContin	80 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
BG - Bulgária	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18, Postfach 83 1072 Vienna Austria	Substitol	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BG - Bulgária	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18, Postfach 83 1072 Vienna Austria	Substitol	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
BG - Bulgária	Nycomed Danmark A/S Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Doltard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BG - Bulgária	Nycomed Danmark A/S Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Doltard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BG - Bulgária	Nycomed Danmark A/S Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Doltard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BG - Bulgária	Nycomed Danmark A/S Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Doltard	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BG - Bulgária	Тева Фармасютикълс България ЕООД, ул. "Н.В.Гогол" 15, ет.1 1124 София България	Morphine Teva	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BG - Bulgária	Тева Фармасютикълс България ЕООД, ул. "Н.В.Гогол" 15, ет.1 1124 София България	Morphine Teva	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
BG - Bulgária	Тева Фармасютикълс България ЕООД, ул. "Н.В.Гогол" 15, ет.1 1124 София България	Morphine Teva	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
BG - Bulgária	Teва Фармасютикълс България ЕООД, ул. "Н.В.Гогол" 15, ет.1 1124 София България	Morphine Teva	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CY - Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos street, P.O.Box 23661 1685 Lefkosia Cyprus	MST CONTINUS PR TABLETS 100mg	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CY - Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos street, P.O.Box 23661 1685 Lefkosia Cyprus	MST CONTINUS PR TABLETS 10mg	10mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CY - Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos street, P.O.Box 23661 1685 Lefkosia Cyprus	MST CONTINUS PR TABLETS 30mg	30mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CY - Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos street, P.O.Box 23661 1685 Lefkosia Cyprus	MST CONTINUS PR TABLETS 60mg	60mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CY - Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos street, P.O.Box 23661 1685 Lefkosia Cyprus	OXYCONTIN PR TABLETS 10mg	10mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CY - Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos street, P.O.Box 23661 1685 Lefkosia Cyprus	OXYCONTIN PR TABLETS 20mg	20mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CY - Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos street, P.O.Box 23661 1685 Lefkosia Cyprus	OXYCONTIN PR TABLETS 40mg	40mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CY - Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos street, P.O.Box 23661 1685 Lefkosia Cyprus	OXYCONTIN PR TABLETS 5mg	5mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CY - Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos street, P.O.Box 23661 1685 Lefkosia Cyprus	OXYCONTIN PR TABLETS 80mg	80mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
CZ - República Checa	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1070 Viena Austria	MST Continus 100 mg	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
CZ - República Checa	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1070 Viena Austria	MST Continus 30 mg	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
CZ - República Checa	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1070 Viena Austria	MST Continus 60 mg	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
CZ - República Checa	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1070 Viena Austria	OxyContin 10mg	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CZ - República Checa	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1070 Viena Austria	OxyContin 20mg	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CZ - República Checa	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1070 Viena Austria	OxyContin 40mg	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CZ - República Checa	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1070 Viena Austria	OxyContin 80mg	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
CZ - República Checa	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18, A-1070 Viena, Austria	MST Continus 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
DE - Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Oxycodonhydrochlorid - 1 A Pharma 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Oxycodonhydrochlorid - 1 A Pharma 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	1 A Pharma GmbH Kelttenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Oxycodonhydrochlorid - 1 A Pharma 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Morphinsulfat AbZ 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Morphinsulfat AbZ 100 mg Retardtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Morphinsulfat AbZ 30 mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Morphinsulfat AbZ 60 mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Oxycodon-HCl AbZ 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Oxycodon-HCl AbZ 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Oxycodon-HCl AbZ 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Oxycodon-HCl AbZ 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	ACINO AG Am Windfeld 35 D-83714 Miesbach Germany	Oxycodonhydrochlorid Acino 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ACINO AG Am Windfeld 35 D-83714 Miesbach Germany	Oxycodonhydrochlorid Acino 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ACINO AG Am Windfeld 35 D-83714 Miesbach Germany	Oxycodonhydrochlorid Acino 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ACINO AG Am Windfeld 35 D-83714 Miesbach Germany	Oxycodonhydrochlorid Acino 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ACINO AG Am Windfeld 35 D-83714 Miesbach Germany	Oxycodonhydrochlorid Acino 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	MORPHIN-PUREN 10 mg retard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	MORPHIN-PUREN 100 mg retard	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	MORPHIN-PUREN 30 mg retard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	MORPHIN-PUREN 60 mg retard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-STr. 19 D-89150 Laichingen Germany	Hydromorphon-AL 16 mg Retardtabletten	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Hydromorphon-AL 24 mg Retardtabletten	24 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Hydromorphon-AL 4 mg Retardtabletten	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Hydromorphon-AL 8 mg Retardtabletten	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Morphin AL 10 retard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Morphin AL 100 retard	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Morphin AL 30 retard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Morphin AL 60 retard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Oxycodon-HCl AL 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Oxycodon-HCl AL 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Oxycodon-HCl AL 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Oxycodon-HCl AL 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Oxycodon-HCl AL 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Morphin AWD 10 mg retard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Morphin AWD 100 mg retard	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Morphin AWD 30 mg retard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Morphin AWD 60 mg retard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Hydromorphon-AWD 16 mg Retardtabletten	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Hydromorphon-AWD 24 mg Retardtabletten	24 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Hydromorphon-AWD 4 mg Retardtabletten	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Hydromorphon-AWD 8 mg Retardtabletten	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	M-beta 10	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	M-beta 100	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	M-beta 30	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	M-beta 60	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Oxycodon-HCl beta 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Oxycodon-HCl beta 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Oxycodon-HCl beta 30 mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Oxycodon-HCl beta 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Oxycodon-HCl beta 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Oxycodon-HCl beta 60 mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Oxycodon-HCl beta 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str., 42 a D-13407 Berlin Germany	Morphinsulfat-CT 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str., 42 a D-13407 Berlin Germany	Morphinsulfat-CT 100 mg Retardtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str., 42 a D-13407 Berlin Germany	Morphinsulfat-CT 30 mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str., 42 a D-13407 Berlin Germany	Morphinsulfat-CT 60 mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Oxycodon-HCl-CT 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Oxycodon-HCl-CT 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Oxycodon-HCl-CT 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Oxycodon-HCl-CT 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Oxycodon-HCl-CT 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Kapanol 100mg	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Kapanol 20mg	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Kapanol 50mg	50 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Grünenthal GmbH Zieglerstr. 6 D-52078 Aachen Germany	M-long 100mg	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Grünenthal GmbH Zieglerstr. 6 D-52078 Aachen Germany	M-long 10mg	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Grünenthal GmbH Zieglerstr. 6 D-52078 Aachen Germany	M-long 30mg	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Grünenthal GmbH Zieglerstr. 6 D-52078 Aachen Germany	M-long 60mg	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Grünenthal GmbH Zieglerstr. 6 D-52078 Aachen Germany	Morphin Grünenthal 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Grünenthal GmbH Zieglerstr. 6 D-52078 Aachen Germany	Morphin Grünenthal 100 mg	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Grünenthal GmbH Zieglerstr. 6 D-52078 Aachen Germany	Morphin Grünenthal 30 mg	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	Grünenthal GmbH Zieglerstr. 6 D-52078 Aachen Germany	Morphin Grünenthal 60 mg	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	GRY-Pharma GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Morphinsulfat-GRY 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	GRY-Pharma GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Morphinsulfat-GRY 100 mg Retardtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	GRY-Pharma GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Morphinsulfat-GRY 200 mg Retardtabletten	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	GRY-Pharma GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Morphinsulfat-GRY 30 mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	GRY-Pharma GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Morphinsulfat-GRY 60 mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Morphin 10 retard Heumann 10 mg		Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Morphin 100 retard Heumann	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Morphin 30 retard Heumann 30 mg		Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Morphin 60 retard Heumann	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Hydromorphon-HEXAL retard 16 mg Retardtabletten	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Hydromorphon-HEXAL retard 24 mg Retardtabletten	24 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Hydromorphon-HEXAL retard 4 mg Retardtabletten	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Hydromorphon-HEXAL retard 8 mg Retardtabletten	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Kancodal HEXAL 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Kancodal HEXAL 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Morphin HEXAL 100mg Retardkapseln	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Morphin HEXAL 100mg Retardtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Morphin HEXAL 10mg Retardkapseln	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Morphin HEXAL 10mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Morphin HEXAL 30mg Retardkapseln	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Morphin HEXAL 30mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Morphin HEXAL 60mg Retardkapseln	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Morphin HEXAL 60mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxyco HEXAL 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxyco HEXAL 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl HEXAL 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl HEXAL 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl HEXAL 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl HEXAL 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl HEXAL 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl HEXAL 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodonhydrochloridl HEXAL 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss Germany	JURNISTA 16 mg Retardtabletten	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss Germany	JURNISTA 32 mg Retardtabletten	32 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss Germany	JURNISTA 4 mg Retardtabletten	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss Germany	JURNISTA 64 mg Retardtabletten	64 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss Germany	JURNISTA 8 mg Retardtabletten	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 D-24941 Flensburg Germany	Morphanton 100mg Retardtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 D-24941 Flensburg Germany	Morphanton 10mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 D-24941 Flensburg Germany	Morphanton 30mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 D-24941 Flensburg Germany	Morphanton 60mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 D-53783 Eitorf Germany	Morphin-HCl Krewel 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 D-53783 Eitorf Germany	Morphin-HCl Krewel 100 mg Retardtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 D-53783 Eitorf Germany	Morphin-HCl Krewel 200 mg Retardtabletten	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 D-53783 Eitorf Germany	Morphin-HCl Krewel 30 mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 D-53783 Eitorf Germany	Morphin-HCl Krewel 60 mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 D-20354 Hamburg Germany	Capros 1 x täglich 120 mg Hartkapseln, retardiert	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 D-20354 Hamburg Germany	Capros 1 x täglich 20 mg Hartkapseln, retardiert	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 D-20354 Hamburg Germany	Capros 1 x täglich 200 mg Hartkapseln, retardiert	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 D-20354 Hamburg Germany	Capros 1 x täglich 60 mg Hartkapseln, retardiert	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 D-20354 Hamburg Germany	Capros 100mg	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 D-20354 Hamburg Germany	Capros 10mg	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 D-20354 Hamburg Germany	Capros 30mg	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 D-20354 Hamburg Germany	Capros 60mg	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MST 10 mg Mundipharma	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MST 100 mg Mundipharma	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MST 200 mg Mundipharma	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MST 30 mg Mundipharma	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MST 60 mg Mundipharma	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MST Continus 100mg	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MST Continus 200mg	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MST Continus 30mg	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MST Continus 60mg	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MSTW 10 mg Krugmann	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MSTW 100 mg Krugmann	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MSTW 200 mg Krugmann	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MSTW 30 mg Krugmann	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	MSTW 60 mg Krugmann	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	OXYGESIC 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	OXYGESIC 20 mg	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	OXYGESIC 40 mg	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	OXYGESIC 5 mg	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	OXYGESIC 80 mg	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	OxyContin 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	OxyContin 20 mg	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	OxyContin 40 mg	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	OxyContin 5 mg	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	OxyContin 80 mg	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Oxynal 10/5mg Retardtabletten	10 mg 5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Oxynal 20/10mg Retardtabletten	20 mg 10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Palladon retard 16 mg	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Palladon retard 24 mg	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Palladon retard 4 mg	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Palladon retard 8 mg	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten	10 mg 5,45	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Targin 10 mg/5 mg Retardtabletten	10 mg 5,45	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Targin 20 mg/10 mg Retardtabletten	20 mg 10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Targin 40 mg/20 mg Retardtabletten	40 mg 21,8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 D-65549 Limburg Germany	Targin 5 mg/2,5 mg Retardtabletten	5 mg 2,73	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin EINS PS Pharma 10 mg retard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin EINS PS Pharma 100 mg retard	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin EINS PS Pharma 200 mg retard	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin EINS PS Pharma 30 mg retard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin EINS PS Pharma 60 mg retard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin PS Pharma 200 mg retard	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin VIER PS Pharma 10 mg retard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin VIER PS Pharma 100 mg retard	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin VIER PS Pharma 30 mg retard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin VIER PS Pharma 60 mg retard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin ZWEI PS Pharma 10 mg retard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin ZWEI PS Pharma 100 mg retard	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin ZWEI PS Pharma 200 mg retard	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin ZWEI PS Pharma 30 mg retard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 D-40670 Meerbusch Germany	Morphin ZWEI PS Pharma 60 mg retard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Hydromorphon-ratiopharm 16 mg Retardtabletten	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Hydromorphon-ratiopharm 24 mg Retardtabletten	24 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Hydromorphon-ratiopharm 4 mg Retardtabletten	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Hydromorphon-ratiopharm 8 mg Retardtabletten	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Morphin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Morphin-ratiopharm 100 mg Retardtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Morphin-ratiopharm 30 mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Morphin-ratiopharm 60 mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodon-HCl-ratiopharm 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodon-HCl-ratiopharm 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodon-HCl-ratiopharm 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodon-HCl-ratiopharm 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Morph Sandoz 100mg Retardtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Morph Sandoz 10mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Morph Sandoz 30mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Morph Sandoz 60mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl Sandoz 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl Sandoz 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl Sandoz 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl Sandoz 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl Sandoz 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl Sandoz 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Oxycodon-HCl Sandoz 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Hydromorphon-Stada 16 mg Retardtabletten	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Hydromorphon-Stada 24 mg Retardtabletten	24 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Hydromorphon-Stada 4 mg Retardtabletten	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Hydromorphon-Stada 8 mg Retardtabletten	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	M-Stada 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	M-Stada 100 mg Retardtabletten	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	M-Stada 200 mg Retardtabletten	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	M-Stada 30 mg Retardtabletten	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	M-Stada 60 mg Retardtabletten	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Oxycodon-HCl STADA 10 mg Retardtabletten	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Oxycodon-HCl STADA 20 mg Retardtabletten	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Oxycodon-HCl STADA 40 mg Retardtabletten	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Oxycodon-HCl STADA 5 mg Retardtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DE - Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Oxycodon-HCl STADA 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Acino AG Am Windfeld 35 DE-83714 Miesbach Germany	Oxycodonhydrochlorid "Acino"	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Acino AG Am Windfeld 35 DE-83714 Miesbach Germany	Oxycodonhydrochlorid "Acino"	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Acino AG Am Windfeld 35 DE-83714 Miesbach Germany	Oxycodonhydrochlorid "Acino"	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Acino AG Am Windfeld 35 DE-83714 Miesbach Germany	Oxycodonhydrochlorid "Acino"	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Acino AG Am Windfeld 35 DE-83714 Miesbach Germany	Oxycodonhydrochlorid "Acino"	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Ethirfin	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Ethirfin	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Ethirfin	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Ethirfin	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Ethirfin	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Morphinsulfat "Ethypharm"	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Morphinsulfat "Ethypharm"	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<b><u>Estado-Membro UE/EEE</u></b>	<b><u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u></b>	<b><u>Nome de fantasia</u></b>	<b><u>Dosagem</u></b>	<b><u>Forma farmacêutica</u></b>	<b><u>Via de administração</u></b>
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Morphinsulfat "Ethypharm"	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Morphinsulfat "Ethypharm"	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Morphinsulfat "Ethypharm"	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Zomorph	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Zomorph	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Zomorph	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Zomorph	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ethypharm 17-21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	Zomorph	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK 2650 Hvidovre Denmark	Oxycodonhydrochlorid "Hexal"	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK 2650 Hvidovre Denmark	Oxycodonhydrochlorid "Hexal"	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK 2650 Hvidovre Denmark	Oxycodonhydrochlorid "Hexal"	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK 2650 Hvidovre Denmark	Oxycodonhydrochlorid "Hexal"	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK 2650 Hvidovre Denmark	Oxycodonhydrochlorid "Hexal"	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Jurnista	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Jurnista	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Jurnista	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Jurnista	32 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Jurnista	64 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Fidestor	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Fidestor	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Fidestor	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Fidestor	32 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Fidestor	64 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Spanzar	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Spanzar	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Spanzar	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Spanzar	32 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC) Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Spanzar	64 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Depolan	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Depolan	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Depolan	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Depolan	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Depolan	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	15 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	120 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	160 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	Palladon	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	Palladon	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	Palladon	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	Palladon	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	Targin	5 + 2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	Targin	10 + 5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	Targin	20 + 10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15 DK-2970 Hørsholm Denmark	Targin	40 + 20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Doltard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Doltard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Doltard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Doltard	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	20 mg	Granulado de libertação prolongada para suspensão oral	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	30 mg	Granulado de libertação prolongada para suspensão oral	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	60 mg	Granulado de libertação prolongada para suspensão oral	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	100 mg	Granulado de libertação prolongada para suspensão oral	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin	200 mg	Granulado de libertação prolongada para suspensão oral	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin Uno	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin Uno	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin Uno	90 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin Uno	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin Uno	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Contalgin Uno	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid "ratiopharm"	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid "ratiopharm"	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid "ratiopharm"	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DK - Dinamarca	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid "ratiopharm"	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Oxycodonhydrochlorid "ratiopharm"	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Oxicos	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Oxicos	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Oxicos	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Oxycodonhydrochlorid "1A Farma"	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Oxycodonhydrochlorid "1A Farma"	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Oxycodonhydrochlorid "1A Farma"	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Teva Denmark A/S Parallelvej 10 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Malfin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Teva Denmark A/S Parallelvej 10 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Malfin	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
DK - Dinamarca	Teva Denmark A/S Parallevej 10 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Malfin	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Teva Denmark A/S Parallevej 10 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Malfin	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
DK - Dinamarca	Teva Denmark A/S Parallevej 10 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Malfin	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	LAVIPHARM HELLAS AE Agias Marinas Str. Paiania Attikis 19002 Greece	MORFICONTIN	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	LAVIPHARM HELLAS AE Agias Marinas Str. Paiania Attikis 19002 Greece	MORFICONTIN	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	LAVIPHARM HELLAS AE Agias Marinas Str. Paiania Attikis 19002 Greece	MORFICONTIN	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	LAVIPHARM HELLAS AE Agias Marinas Str. Paiania Attikis 19002 Greece	MORFICONTIN	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	LAVIPHARM HELLAS AE Agias Marinas Str. Paiania Attikis 19002 Greece	MORFICONTIN	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	LAVIPHARM HELLAS AE Agias Marinas Str. Paiania Attikis 19002 Greece	MORFICONTIN	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	LAVIPHARM HELLAS AE Agias Marinas Str. Paiania Attikis 19002 Greece	MORFICONTIN	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
EL - Grécia	LAVIPHARM HELLAS AE Agias Marinas Str. Paiania Attikis 19002 Greece	MORFICONTIN	5 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
EL - Grécia	LAVIPHARM HELLAS AE Agias Marinas Str. Paiania Attikis 19002 Greece	MORFICONTIN	15 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
EL - Grécia	MUNDIPHARMA GMBH GERMANY Mundipharma Strasse 2 POSTFACH 1350 D-620 Limbirg D-6270 Germany	OXYCONTIN	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	MUNDIPHARMA GMBH GERMANY Mundipharma Strasse 2 POSTFACH 1350 D-620 Limbirg D-6270 Germany	OXYCONTIN	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	MUNDIPHARMA GMBH GERMANY Mundipharma Strasse 2 POSTFACH 1350 D-620 Limbirg D-6270 Germany	OXYCONTIN	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	MUNDIPHARMA GMBH GERMANY Mundipharma Strasse 2 POSTFACH 1350 D-620 Limbirg D-6270 Germany	OXYCONTIN	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
EL - Grécia	P.N.G. GEROLYMATOS AEBE 13 Asklipiou Str. 145 68, Kryoneri Athens Greece	MONGOL	10 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
EL - Grécia	P.N.G. GEROLYMATOS AEBE 13 Asklipiou Str. 145 68, Kryoneri Athens Greece	MONGOL	30 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
EL - Grécia	P.N.G. GEROLYMATOS AEBE 13 Asklipiou Str. 145 68, Kryoneri Athens Greece	MONGOL	60 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
EL - Grécia	P.N.G. GEROLYMATOS AEBE 13 Asklipiou Str. 145 68, Kryoneri Athens Greece	MONGOL	100 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
EL - Grécia	P.N.G. GEROLYMATOS AEBE 13 Asklipiou Str. 145 68, Kryoneri Athens Greece	MONGOL	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	ARCHIMEDES PHARMA IBERICA S.L. C/ Jorge Juan 139 Madrid Spain	ZOMORPH10 MG Cápsulas	10mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	ARCHIMEDES PHARMA IBERICA S.L. C/ Jorge Juan 139 Madrid Spain	ZOMORPH100 mg Cápsulas	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	ARCHIMEDES PHARMA IBERICA S.L. C/ Jorge Juan 139 Madrid Spain	ZOMORPH30 mg Cápsulas	30mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	ARCHIMEDES PHARMA IBERICA S.L. C/ Jorge Juan 139 Madrid Spain	ZOMORPH60 mg Cápsulas	60mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	JANSSEN-CILAG S.A.Pº de Las Doce Estrellas, 5 - 7 28042 MADRID Spain	JURNISTA	64mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	JANSSEN-CILAG S.A.Pº de Las Doce Estrellas, 5 - 7 28042 MADRID Spain	JURNISTA	32mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	JANSSEN-CILAG S.A.Pº de Las Doce Estrellas, 5 - 7 28042 MADRID Spain	JURNISTA	16mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	JANSSEN-CILAG S.A.Pº de Las Doce Estrellas, 5 - 7 28042 MADRID Spain	JURNISTA	8mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
ES - Espanha	JANSSEN-CILAG S.A.º de Las Doce Estrellas, 5 - 7 28042 MADRID Spain	JURNISTA	4mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.G.H.Schlobplatz, 1 Lannach A-9502 Austria	MORFINA LANNACHER 10 MG	10 mg	Comprimido revestido	Via oral
ES - Espanha	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.G.H.Schlobplatz, 1 Lannach A-9502 Austria	MORFINA LANNACHER 100 MG	100mg	Comprimido revestido	Via oral
ES - Espanha	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.G.H.Schlobplatz, 1 Lannach A-9502 Austria	MORFINA LANNACHER 200 MG Comprimidos	200 mg	Comprimido revestido	Via oral
ES - Espanha	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.G.H.Schlobplatz, 1 Lannach A-9502 Austria	MORFINA LANNACHER 30 MG	30 mg	Comprimido revestido	Via oral
ES - Espanha	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.G.H.Schlobplatz, 1 Lannach A-9502 Austria	MORFINA LANNACHER 60 MG	60 mg	Comprimido revestido	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 Madrid Spain	MST 10 CONTINUS	10mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 Madrid Spain	MST 100 CONTINUS	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 Madrid Spain	MST 15 CONTINUS	15 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 Madrid Spain	MST 200 CONTINUS	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 Madrid Spain	MST 30 CONTINUS	30mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 Madrid Spain	MST 5 CONTINUS	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 Madrid Spain	MST 60 CONTINUS	60mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 MADRID Spain	OXYCONTIN 10 mg comprimidos de liberación modificada	10mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 MADRID Spain	OXYCONTIN 20 mg comprimidos de liberación modificada	20mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 MADRID Spain	OXYCONTIN 40 mg comprimidos de liberación modificada	40mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 MADRID Spain	OXYCONTIN 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 MADRID Spain	OXYCONTIN 80 mg comprimidos de liberacion modificada	80mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 MADRID Spain	PALLADONE CONTINUS	4mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 MADRID Spain	PALLADONE CONTINUS	8mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 MADRID Spain	PALLADONE CONTINUS	16mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ES - Espanha	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.Edificio Alvento (Torre D) Vía de los Poblados, 1 28033 MADRID Spain	PALLADONE CONTINUS	24mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	Johnson & Johnson UAB Gelezinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	JURNISTA	4mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	Johnson & Johnson UAB Gelezinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	JURNISTA	8mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	Johnson & Johnson UAB Gelezinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	JURNISTA	16mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	Johnson & Johnson UAB Gelezinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	JURNISTA	32mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
ET - Estónia	Johnson & Johnson UAB Gelezinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	JURNISTA	64mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	LANNACHER HEILMITTEL GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	VENDAL RETARD 10 MG	10mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	LANNACHER HEILMITTEL GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	VENDAL RETARD 100 MG	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	LANNACHER HEILMITTEL GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	VENDAL RETARD 200 MG	200mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	LANNACHER HEILMITTEL GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	VENDAL RETARD 30 MG	30mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	LANNACHER HEILMITTEL GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	VENDAL RETARD 60 MG	60mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Wien Austria	MST CONTINUS 30 MG	30mg	Granulado de libertação prolongada para suspensão oral	Via oral
ET - Estónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Wien Austria	MXL 120 MG	120mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Wien Austria	MXL 30 MG	30mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Wien Austria	OXYCONTIN 10 MG	10mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
ET - Estónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Wien Austria	OXYCONTIN 20 MG	20mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Wien Austria	OXYCONTIN 40 MG	40mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Wien Austria	OXYCONTIN 80 MG	80mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	Nycomed Sefa AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	DOLTARD	30mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
ET - Estónia	Nycomed Sefa AS Jaama 55B 63308 Põlva Estonia	DOLTARD	60mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 2650 HVIDOVRE Denmark	Oxycodone Hexal	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 2650 HVIDOVRE Denmark	Oxycodone Hexal	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 2650 HVIDOVRE Denmark	Oxycodone Hexal	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Depolan	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Depolan	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FI - Finlândia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Depolan	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Depolan	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Depolan	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Docontin Unotard	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Docontin Unotard	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Docontin Unotard	90 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Docontin Unotard	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Docontin Unotard	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Docontin Unotard	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Dolcontin	20 mg	Granulado de libertação modificada para suspensão oral	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Dolcontin	30 mg	Granulado de libertação modificada para suspensão oral	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Dolcontin	60 mg	Granulado de libertação modificada para suspensão oral	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Dolcontin	100 mg	Granulado de libertação modificada para suspensão oral	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Dolcontin	200 mg	Granulado de libertação modificada para suspensão oral	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Dolcontin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Dolcontin	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Dolcontin	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Dolcontin	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Dolcontin	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycontin	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycontin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycontin	15 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycontin	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycontin	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycontin	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycontin	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycontin	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycontin	120 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycontin	160 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Palladon	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Palladon	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Palladon	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Palladon	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Targiniq	10 mg/ 5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Targiniq	20 mg/ 10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Targiniq	40 mg/ 20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Targiniq	5 mg/ 2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 ULM Germany	Oxycodone ratiopharm	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 ULM Germany	Oxycodone ratiopharm	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 ULM Germany	Oxycodone ratiopharm	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FI - Finlândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 ULM Germany	Oxycodone ratiopharm	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 ULM Germany	Oxycodone ratiopharm	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FI - Finlândia	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 5220 ODENSE SØ Denmark	Oxycodone Hydrochloride Sandoz	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
FR - França	ARCHIMEDES PHARMA FRANCE SARL 12 rue du Sergent Bobillot 92400 Courbevoie France	ZOMORPH L.P. 120 mg, gélule à libération prolongée	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	ARCHIMEDES PHARMA FRANCE SARL 12 rue du Sergent Bobillot 92400 Courbevoie France	ZOMORPH L.P. 20 mg, gélule à libération prolongée	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	ARCHIMEDES PHARMA FRANCE SARL 12 rue du Sergent Bobillot 92400 Courbevoie France	ZOMORPH L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	ARCHIMEDES PHARMA FRANCE SARL 12 rue du Sergent Bobillot 92400 Courbevoie France	ZOMORPH L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	ARCHIMEDES PHARMA FRANCE SARL 12 rue du Sergent Bobillot 92400 Courbevoie France	ZOMORPH L.P. 60 mg, gélule à libération prolongée	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	BRISTOL - MYERS SQUIBB 3, rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison France	SKENAN L.P. 10 mg, microgranules à libération prolongée en gélule	10 mg	Cápsula dura contendo micropílulas de libertação prolongada Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FR - França	BRISTOL - MYERS SQUIBB 3, rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison France	SKENAN L.P. 100 mg, microgranules à libération prolongée en gélule	100 mg	Cápsula dura contendo micropílulas de libertação prolongada Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral
FR - França	BRISTOL - MYERS SQUIBB 3, rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison France	SKENAN L.P. 200 mg, microgranules à libération prolongée en gélule	200 mg	Cápsula dura contendo micropílulas de libertação prolongada Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral
FR - França	BRISTOL - MYERS SQUIBB 3, rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison France	SKENAN L.P. 30 mg, microgranules à libération prolongée en gélule	30 mg	Cápsula dura contendo micropílulas de libertação prolongada Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral
FR - França	BRISTOL - MYERS SQUIBB 3, rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison France	SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule	60 mg	Cápsula dura contendo micropílulas de libertação prolongada Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral
FR - França	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline -Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	SULFATE DE MORPHINE ETHYPHARM L.P. 10 mg, gélule à libération prolongée	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline -Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	SULFATE DE MORPHINE ETHYPHARM L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline -Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	SULFATE DE MORPHINE ETHYPHARM L.P. 30 mg, gélule à libération prolongée	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline -Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	SULFATE DE MORPHINE ETHYPHARM L.P. 60 mg, gélule à libération prolongée	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FR - França	ETHYPHARM 194, Bureaux de la Colline -Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	SULFATE DE MORPHINE ETHYPHARM LP 200 mg, gélule à libération prolongée	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	KAPANOL L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	KAPANOL L.P. 20 mg, gélule à libération prolongée	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	KAPANOL L.P. 50 mg, gélule à libération prolongée	50 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	Laboratoires STADA ARZNEIMITTEL AG Stada Strasse 2-18 Postfach 1260 61118 Bad Vilbel - Dortelweil Germany	MORPHINE STADA L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	10 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	Laboratoires STADA ARZNEIMITTEL AG Stada Strasse 2-18 Postfach 1260 61118 Bad Vilbel - Dortelweil Germany	MORPHINE STADA L.P. 100 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	100 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	Laboratoires STADA ARZNEIMITTEL AG Stada Strasse 2-18 Postfach 1260 61118 Bad Vilbel - Dortelweil Germany	MORPHINE STADA L.P. 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	200 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	Laboratoires STADA ARZNEIMITTEL AG Stada Strasse 2-18 Postfach 1260 61118 Bad Vilbel - Dortelweil Germany	MORPHINE STADA L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	30 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FR - França	Laboratoires STADA ARZNEIMITTEL AG Stada Strasse 2-18 Postfach 1260 61118 Bad Vilbel - Dortelweil Germany	MORPHINE STADA L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	60 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	MOSCONTIN 10 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	10 mg	Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	MOSCONTIN 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	100 mg	Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	MOSCONTIN 15 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	15 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	MOSCONTIN 30 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	30 mg	Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	MOSCONTIN 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	5 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	MOSCONTIN 60 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	60 mg	Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	MOSCONTIN L.P. 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	200 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	OXYCONTIN L.P. 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	5 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	OXYCONTIN LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	10 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	OXYCONTIN LP 120 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	120 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	OXYCONTIN LP 15 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	5 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	OXYCONTIN LP 160 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	160 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	OXYCONTIN LP 20 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	20 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	OXYCONTIN LP 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	30 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	OXYCONTIN LP 40 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	40 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	OXYCONTIN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	60 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	OXYCONTIN LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	80 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	SOPHIDONE L.P. 16 mg, gélule à libération prolongée	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	SOPHIDONE L.P. 24 mg, gélule à libération prolongée	24 mg	Cápsula de liberação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	SOPHIDONE L.P. 4 mg, gélule à libération prolongée	4 mg	Cápsula de liberação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée	8 mg	Cápsula de liberação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	TARGINACT 10 mg/5 mg, comprimé à libération prolongée	10 mg/5 mg	Comprimido de liberação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	TARGINACT 20 mg/10 mg, comprimé à libération prolongée	20 mg/10 mg	Comprimido de liberação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	TARGINACT 40 mg/20 mg, comprimé à libération prolongée	40 mg/20 mg	Comprimido de liberação prolongada	Via oral
FR - França	MUNDIPHARMA 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les-Moulineaux France	TARGINACT 5 mg/2,5 mg, comprimé à libération prolongée	5 mg/2,5 mg	Comprimido de liberação prolongada	Via oral
FR - França	NAPP Laboratories Limited Cambridge Science Park Milton Road CB4 4GW Cambridge United Kingdom	PALLADONE L.P. 16 mg, gélule à libération prolongée	16 mg	Cápsula de liberação prolongada	Via oral
FR - França	NAPP Laboratories Limited Cambridge Science Park Milton Road CB4 4GW Cambridge United Kingdom	PALLADONE L.P. 24 mg, gélule à libération prolongée	24 mg	Cápsula de liberação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
FR - França	NAPP Laboratories Limited Cambridge Science Park Milton Road CB4 4GW Cambridge United Kingdom	PALLADONE L.P. 4 mg, gélule à libération prolongée	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
FR - França	NAPP Laboratories Limited Cambridge Science Park Milton Road CB4 4GW Cambridge United Kingdom	PALLADONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	EGIS Gyógyszergyár nyrt. Keresztúri út 30-38. 1106, Budapest Hungary	M-ESLON	30mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	EGIS Gyógyszergyár nyrt. Keresztúri út 30-38., 1106, Budapest Hungary	M-ESLON	60mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	EGIS Gyógyszergyár nyrt. Keresztúri út 30-38., 1106, Budapest Hungary	M-ESLON	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	EGIS Gyógyszergyár nyrt. Keresztúri út 30-38., 1106, Budapest Hungary	M-ESLON	200mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Janssen-Cilag Kft. H-2045 Törökbálint, Tó Park Hungary	Jurnista	4mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Janssen-Cilag Kft. H-2045 Törökbálint, Tó Park Hungary	Jurnista	8mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Janssen-Cilag Kft. H-2045 Törökbálint, Tó Park Hungary	Jurnista	16mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Janssen-Cilag Kft. H-2045 Törökbálint, Tó Park Hungary	Jurnista	32mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Janssen-Cilag Kft. H-2045 Törökbálint, Tó Park Hungary	Jurnista	64mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	MST Continus	10mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	MST Continus	30mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	MST Continus	60mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	MST Continus	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Oxycontin	10mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Oxycontin	20mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Oxycontin	40mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Oxycontin	80mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Palladone-SR	4mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Palladone-SR	8mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Palladone-SR	16mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Palladone-SR	24mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Palladone-XL	12mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Palladone-XL	16mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Palladone-XL	24mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
HU - Hungria	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18., A-1072 Vienna Austria	Palladone-XL	32mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	ETHIRFIN 120 mg prolonged-release capsules, hard	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	ETHIRFIN 20 mg prolonged- release capsules, hard	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IE - Irlanda	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	ETHIRFIN 200 mg prolonged-release capsules, hard	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	ETHIRFIN 40 mg prolonged- release capsules, hard	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	ETHIRFIN 60 mg prolonged- release capsules, hard	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS 10 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS 100 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS 15 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	15 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS 200 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS 30 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS 5 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS 60 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS suspension 100 mg	100 mg	Granulado de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS suspension 20 mg	20 mg	Granulado de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS suspension 200 mg	200 mg	Granulado de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS suspension 30 mg	30 mg	Granulado de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS suspension 60 mg	60 mg	Granulado de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Oxycontin 10 mg Prolonged-release tablets	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Oxycontin 20 mg Prolonged-release tablets	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Oxycontin 40 mg Prolonged-release tablets	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro</u> <u>UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de</u> <u>Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de</u> <u>administração</u>
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Oxycontin 5 mg Prolonged- release tablets	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Oxycontin 80 mg Prolonged-release tablets	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Palladone SR Capsules 16 mg	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Palladone SR Capsules 2 mg	2 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Palladone SR Capsules 24 mg	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Palladone SR Capsules 4 mg	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Palladone SR Capsules 8mg	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Targin 10mg/5 mg Prolonged-release tablets	10mg/5mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Targin 20mg/10 mg Prolonged-release tablets	20mg/10mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Targin 40mg/20 mg Prolonged-release tablets	40mg/20mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Targin 5mg/2.5 mg Prolonged-release tablets	5mg/2.5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Rowex Ltd. Bantry, Co.Cork Ireland	DANCEX SR 10 mg Prolonged-release tablets	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Rowex Ltd. Bantry, Co.Cork Ireland	DANCEX SR 20 mg Prolonged-release tablets	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Rowex Ltd. Bantry, Co.Cork Ireland	DANCEX SR 5 mg Prolonged-release tablets	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Rowex Ltd. Bantry, Co.Cork Ireland	Oxydon 10 mg Prolonged-release tablets	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Rowex Ltd. Bantry, Co.Cork Ireland	Oxydon 20 mg Prolonged-release tablets	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Rowex Ltd. Bantry, Co.Cork Ireland	Oxydon 40 mg Prolonged-release tablets	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Rowex Ltd. Bantry, Co.Cork Ireland	Oxydon 5 mg Prolonged-release tablets	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Rowex Ltd. Bantry, Co.Cork Ireland	Oxydon 80 mg Prolonged-release tablets	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge, CB4 0GW United Kingdom	OxyContin 60 mg prolonged release tablets	60mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge, CB4 0GW United Kingdom	OxyContin 120 mg prolonged release tablets	120mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge, CB4 0GW United Kingdom	OxyContin 160 mg prolonged release tablets	160mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge, CB4 0GW United Kingdom	OxyContin 15 mg prolonged release tablets	15mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge, CB4 0GW United Kingdom	OxyContin 30 mg prolonged release tablets	30mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Ethypharm 194 Bureaux de la Colline Batiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	Oxycodone Ethypharm	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Ethypharm 194 Bureaux de la Colline Batiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	Oxycodone Ethypharm	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Ethypharm 194 Bureaux de la Colline Batiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	Oxycodone Ethypharm	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Ethypharm 194 Bureaux de la Colline Batiment D 92213 Saint-Cloud Cedex France	Oxycodone Ethypharm	80 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	Palladon	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	Palladon	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	Palladon	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	Palladon	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	Targin	5/2.5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	Targin	10/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	Targin	20/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IS - Islândia	Norpharma Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark Pfizer Aps	Targin	40/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark Pfizer Aps	Contalgin	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark Pfizer Aps	Contalgin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark Pfizer Aps	Contalgin	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark Pfizer Aps	Contalgin	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark Pfizer Aps	Contalgin	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark Pfizer Aps	Contalgin	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark Pfizer Aps	Contalgin Uno	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark Pfizer Aps	Contalgin Uno	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark	Contalgin Uno	90 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IS - Islândia	Pfizer Aps Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark	Contalgin Uno	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Pfizer Aps Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark	Contalgin Uno	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IS - Islândia	Pfizer Aps Lautrupsvang 8 2750 Ballerud Denmark	Contalgin Uno	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italy	ETHIRFIN	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italy	ETHIRFIN	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italy	ETHIRFIN	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italy	ETHIRFIN	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italy	ETHIRFIN	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italy	TWICE	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italy	TWICE	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IT - Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italy	TWICE	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italy	TWICE	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. Via delle Ande, 15 00100 Roma Italy	UNIMORF	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. Via delle Ande, 15 00100 Roma Italy	UNIMORF	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. Via delle Ande, 15 00100 Roma Italy	UNIMORF	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. Via delle Ande, 15 00100 Roma Italy	UNIMORF	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. Via delle Ande, 15 00100 Roma Italy	UNIMORF	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan	SKENAN	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan	SKENAN	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
	194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France				

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IT - Itália	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	SKENAN	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	SKENAN	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 Cologno Monzese (MI) Italy	JURNISTA	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 Cologno Monzese (MI) Italy	JURNISTA	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 Cologno Monzese (MI) Italy	JURNISTA	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 Cologno Monzese (MI) Italy	JURNISTA	32 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 Cologno Monzese (MI) Italy	JURNISTA	64 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	MS CONTIN	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	MS CONTIN	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	MS CONTIN	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	MS CONTIN	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	MS CONTIN	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	MS CONTIN	20 mg	Granulado de libertação controlada para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	MS CONTIN	30 mg	Granulado de libertação controlada para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	MS CONTIN	60 mg	Granulado de libertação controlada para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	MS CONTIN	100 mg	Granulado de libertação controlada para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	MS CONTIN	200 mg	Granulado de libertação controlada para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	OXYCONTIN	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	OXYCONTIN	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	OXYCONTIN	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	OXYCONTIN	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
IT - Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano Italy	OXYCONTIN	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LT - Lituânia	Lannacher Heilmittel Ges. m . b. H Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Vendal retard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LT - Lituânia	Lannacher Heilmittel Ges. m . b. H Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Vendal retard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LT - Lituânia	Lannacher Heilmittel Ges. m . b. H Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Vendal retard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LT - Lituânia	Lannacher Heilmittel Ges. m . b. H Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Vendal retard	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LT - Lituânia	Lannacher Heilmittel Ges. m . b. H Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Vendal retard	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LT - Lituânia	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Doltard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LT - Lituânia	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Doltard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
LU - Luxemburgo	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan France	Morphine Sulfate LP Ethypharm	200mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
LU - Luxemburgo	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan France	Zomorph L.P.	40mg	Cápsula mole de libertação prolongada	Via oral
LU - Luxemburgo	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan France	Zomorph L.P.	60mg	Cápsula mole de libertação prolongada	Via oral
LU - Luxemburgo	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan France	Zomorph L.P.	120mg	Cápsula mole de libertação prolongada	Via oral
LU - Luxemburgo	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan France	Zomorph L.P.	200mg	Cápsula mole de libertação prolongada	Via oral
LU - Luxemburgo	Mundipharma C.V.A. Schalienthoevedreef 20H B- 2800 Mechelen Belgium	Palladone Slow Release	4mg	Cápsula	Via oral
LU - Luxemburgo	Mundipharma C.V.A. Schalienthoevedreef 20H B- 2800 Mechelen Belgium	Palladone Slow Release	8mg	Cápsula	Via oral
LU - Luxemburgo	Mundipharma C.V.A. Schalienthoevedreef 20H B- 2800 Mechelen Belgium	Palladone Slow Release	16mg	Cápsula	Via oral
LU - Luxemburgo	Mundipharma C.V.A. Schalienthoevedreef 20H B- 2800 Mechelen Belgium	Palladone Slow Release	24mg	Cápsula	Via oral
LU - Luxemburgo	Mundipharma C.V.A. Schalienthoevedreef 20H B- 2800 Mechelen Belgium	Targinact-10/15	10/5mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
LU - Luxemburgo	Mundipharma C.V.A. Schalienthoevedreef 20H B- 2800 Mechelen Belgium	Targinact-20/10	20/10mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LV - Letónia	Lannacher Heilmittel Ges.mbH Schloßplatz 1 A-8502, Lannach Austria	Vendal retard 10 mg prolonged-release tablets	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LV - Letónia	Lannacher Heilmittel Ges.mbH Schloßplatz 1 A-8502, Lannach Austria	Vendal retard 100 mg prolonged-release tablets	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LV - Letónia	Lannacher Heilmittel Ges.mbH Schloßplatz 1 A-8502, Lannach Austria	Vendal retard 30 mg prolonged-release tablets	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LV - Letónia	Lannacher Heilmittel Ges.mbH Schloßplatz 1 A-8502, Lannach Austria	Vendal retard 60 mg prolonged-release tablets	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LV - Letónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	OxyContin 10 mg prolonged release tablets	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LV - Letónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	OxyContin 20 mg prolonged release tablets	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LV - Letónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	OxyContin 40 mg prolonged release tablets	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LV - Letónia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	OxyContin 80 mg prolonged release tablets	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
LV - Letónia	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK - 4000 Roskilde Denmark	Doltard 30 mg prolonged-release tablets	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
LV - Letónia	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK – 4000 Roskilde Denmark	Doltard 60 mg prolonged-release tablets	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
MT - Malta	Napp Pharmaceuticals Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS 10 mg tablets	10mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
MT - Malta	Napp Pharmaceuticals Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS 30 mg tablets	30mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
MT - Malta	Napp Pharmaceuticals Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS 60mg tablets	60mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 NL-3771 ME Barneveld The Netherlands	Morfine HCl retard 10 A, tabletten met verlengde afgifte 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 NL-3771 ME Barneveld The Netherlands	Morfine HCl retard 100 A, tabletten met verlengde afgifte 10 mg	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 NL-3771 ME Barneveld The Netherlands	Morfine HCl retard 200 A, tabletten met verlengde afgifte 10 mg	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 NL-3771 ME Barneveld The Netherlands	Morfine HCl retard 30 A, tabletten met verlengde afgifte 10 mg	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 NL-3771 ME Barneveld The Netherlands	Morfine HCl retard 60 A, tabletten met verlengde afgifte 10 mg	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
NL - Países Baixos	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Morfine HCl retard CF 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Morfine HCl retard CF 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Morfine HCl retard CF 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	200 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Morfine HCl retard CF 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Morfine HCl retard CF 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 NL-3705 LZ Zeist The Netherlands	Kapanol 100, capsules met gereguleerde afgifte 20 mg	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 NL-3705 LZ Zeist The Netherlands	Kapanol 20, capsules met gereguleerde afgifte 20 mg	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 NL-3705 LZ Zeist The Netherlands	Kapanol 50, capsules met gereguleerde afgifte 20 mg	50 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Laboratoires UPSA (Rueil Malmaison), 128, Rue Danton FR-92500 Rueil Malmaison France	Skenan SR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte	10 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Laboratoires UPSA (Rueil Malmaison), 128, Rue Danton FR-92500 Rueil Malmaison France	Skenan SR 100 mg, capsules met gereguleerde afgifte	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
NL - Países Baixos	Laboratoires UPSA (Rueil Malmaison), 128, Rue Danton FR-92500 Rueil Malmaison France	Skenan SR 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte	200 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Laboratoires UPSA (Rueil Malmaison), 128, Rue Danton FR-92500 Rueil Malmaison France	Skenan SR 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Laboratoires UPSA (Rueil Malmaison), 128, Rue Danton FR-92500 Rueil Malmaison France	Skenan SR 60 mg, capsules met gereguleerde afgifte	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	MS Contin 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	MS Contin 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	MS Contin 15 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	15 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	MS Contin 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	2000 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	MS Contin 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	MS Contin 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	5 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	MS Contin 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	OxyContin 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	OxyContin 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	20 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	OxyContin 40 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	40 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	OxyContin 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	5 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	OxyContin 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	80 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	Palladon-SR capsule 16 mg, capsules met verlengde afgifte	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	Palladon-SR capsule 2 mg, capsules met verlengde afgifte	2 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	Palladon-SR capsule 24 mg, capsules met verlengde afgifte	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	Palladon-SR capsule 4 mg, capsules met verlengde afgifte	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	Palladon-SR capsule 8 mg, capsules met verlengde afgifte	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	Targinact 10 mg/ 5 mg, tabletten met verlengde afgifte	10 and 5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	Targinact 20 mg/ 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	20 and 10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	Targinact 40 mg/ 20 mg, tabletten met verlengde afgifte	40 and 20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Weil 20 NL-3871 MV Hoevelaken The Netherlands	Targinact 5 mg/ 2,5 mg, tabletten met verlengde afgifte	5 and 2.5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2031 GA Haarlem The Netherlands	Morfinesulfaat retard 10 PCH, tabletten met gereguleerde afgifte 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2031 GA Haarlem The Netherlands	Morfinesulfaat retard 100 PCH, tabletten met gereguleerde afgifte 10 mg	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2031 GA Haarlem The Netherlands	Morfinesulfaat retard 30 PCH, tabletten met gereguleerde afgifte 10 mg	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2031 GA Haarlem The Netherlands	Morfinesulfaat retard 60 PCH, tabletten met gereguleerde afgifte 10 mg	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
NL - Países Baixos	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Florapark 4 2012 HK Haarlem The Netherlands	Oxycodon HCl ratiopharm 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
NL - Países Baixos	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Florapark 4 2012 HK Haarlem The Netherlands	Oxycodon HCl ratiopharm 20 mg, tabletten met verlengde afgifte	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Florapark 4 2012 HK Haarlem The Netherlands	Oxycodon HCl ratiopharm 40 mg, tabletten met verlengde afgifte	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Florapark 4 2012 HK Haarlem The Netherlands	Oxycodon HCl ratiopharm 50 mg, tabletten met verlengde afgifte	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Florapark 4 2012 HK Haarlem The Netherlands	Oxycodon HCl ratiopharm 80 mg, tabletten met verlengde afgifte	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere The Netherlands	Oxycodon HCl Sandoz 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere The Netherlands	Oxycodon HCl Sandoz 20 mg, tabletten met verlengde afgifte	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere The Netherlands	Oxycodon HCl Sandoz 40 mg, tabletten met verlengde afgifte	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere The Netherlands	Oxycodon HCl Sandoz 5 mg, tabletten met verlengde afgifte	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere The Netherlands	Oxycodon HCl Sandoz 80 mg, tabletten met verlengde afgifte	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
NL - Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere The Netherlands	Oxycodon HCl Sandoz retard 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere The Netherlands	Oxycodon HCl Sandoz retard 20 mg, tabletten met verlengde afgifte	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NL - Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere The Netherlands	Oxycodon HCl Sandoz retard 5 mg, tabletten met verlengde afgifte	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Oxycodone Hexal	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Oxycodone Hexal	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Oxycodone Hexal	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Oxycodone Hexal	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Oxycodone Hexal	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	OXYCONTIN	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	OXYCONTIN	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	OXYCONTIN	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	OXYCONTIN	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	OXYCONTIN	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	PALLADON	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	PALLADON	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	PALLADON	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	PALLADON	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	PALLADON	1,3 mg	Cápsula	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	PALLADON	2,6 mg	Cápsula	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	Targiniq	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	Targiniq	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Mundipharma As Vollsveien 13c 1366 Lysaker Norway	Targiniq	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Pfizer As Postboks 3 1324 Lysaker Norway	DOLCONTIN	20 mg/dose	Granulado de libertação prolongada para suspensão oral	Via oral
NO - Noruega	Pfizer As Postboks 3 1324 Lysaker Norway	DOLCONTIN	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Pfizer As Postboks 3 1324 Lysaker Norway	DOLCONTIN	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Pfizer As Postboks 3 1324 Lysaker Norway	DOLCONTIN	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Pfizer As Postboks 3 1324 Lysaker Norway	DOLCONTIN	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Pfizer As Postboks 3 1324 Lysaker Norway	DOLCONTIN	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Pfizer As Postboks 3 1324 Lysaker Norway	DOLCONTIN	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
NO - Noruega	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89070 Ulm Germany	Oxycodone ratiopharm	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89070 Ulm Germany	Oxycodone ratiopharm	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89070 Ulm Germany	Oxycodone ratiopharm	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89070 Ulm Germany	Oxycodone ratiopharm	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89070 Ulm Germany	Oxycodone ratiopharm	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Oxycodone Sandoz	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Oxycodone Sandoz	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
NO - Noruega	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Oxycodone Sandoz	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Vendal retard	10 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Vendal retard	30 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
PL - Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Vendal retard	60 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Vendal retard	100 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Vendal retard	200 mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o. 3 Obroncow Modlina St. 30-733, Cracow Poland	Oramorph O.D. 20	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o. 3 Obroncow Modlina St. 30-733, Cracow Poland	Oramorph O.D. 200	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o. 3 Obroncow Modlina St. 30-733, Cracow Poland	Oramorph O.D. 40	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o. 3 Obroncow Modlina St. 30-733, Cracow Poland	Oramorph O.D. 60	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o. 3 Obroncow Modlina St. 30-733, Cracow Poland	Oramorph O.D.120	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Mundipharma Ges.m.b.H Apollogase 16-18 A-1072 Wien Austria	Palladone-XL 12mg	12 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
PL - Polónia	Mundipharma Ges.m.b.H Apollogase 16-18 A-1072 Wien Austria	Palladone-XL 16mg	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Mundipharma Ges.m.b.H Apollogase 16-18 A-1072 Wien Austria	Palladone-XL 24mg	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Mundipharma Ges.m.b.H Apollogase 16-18 A-1072 Wien Austria	Palladone-XL 32mg	32 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	MST Continus	10 mg	Comprimido revestido por película de libertação modificada	Via oral
PL - Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	MST Continus	30 mg	Comprimido revestido por película de libertação modificada	Via oral
PL - Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	MST Continus	60 mg	Comprimido revestido por película de libertação modificada	Via oral
PL - Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	MST Continus	100 mg	Comprimido revestido por película de libertação modificada	Via oral
PL - Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	MST Continus	200 mg	Comprimido revestido por película de libertação modificada	Via oral
PL - Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
PL - Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Denmark	OxyContin	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozoimskie 146A 02-305 Warsaw, Poland	Doltard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozoimskie 146A 02-305 Warsaw, Poland	Doltard	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozoimskie 146A 02-305 Warsaw, Poland	Doltard	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PL - Polónia	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozoimskie 146A 02-305 Warsaw, Poland	Doltard	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Grünenthal, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora Portugal	Grumorph	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Grünenthal, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora Portugal	Grumorph	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Grünenthal, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora Portugal	Grumorph	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Grünenthal, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora Portugal	Grumorph	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
PT - Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Jurnista	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Jurnista	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Jurnista	32 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Jurnista	64 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Jurnista	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma Farmacêutica, Lda. Praça Duque de Saldanha, 1 - 6º - Edifício Atrium Saldanha, 1050-094 São Jorge de Arroios - Lisboa Portugal	Mst 1	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma Farmacêutica, Lda. Praça Duque de Saldanha, 1 - 6º - Edifício Atrium Saldanha, 1050-094 São Jorge de Arroios - Lisboa Portugal	Mst 10	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma Farmacêutica, Lda. Praça Duque de Saldanha, 1 - 6º - Edifício Atrium Saldanha, 1050-094 São Jorge de Arroios - Lisboa Portugal	Mst 20	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
PT - Portugal	Mundipharma Farmacêutica, Lda. Praça Duque de Saldanha, 1 - 6º - Edifício Atrium Saldanha, 1050-094 São Jorge de Arroios - Lisboa Portugal	Mst 3	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma Farmacêutica, Lda. Praça Duque de Saldanha, 1 - 6º - Edifício Atrium Saldanha, 1050-094 São Jorge de Arroios - Lisboa Portugal	Mst 6	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma GmbH Mundipharma Strasse 2 D-65549, Limburg Germany	Oxycontin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma GmbH Mundipharma Strasse 2 D-65549, Limburg Germany	Oxycontin	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma GmbH Mundipharma Strasse 2 D-65549, Limburg Germany	Oxycontin	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma GmbH Mundipharma Strasse 2 D-65549, Limburg Germany	Oxycontin	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma GmbH Mundipharma Strasse 2 D-65549, Limburg Germany	Oxycontin	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma GmbH Mundipharma Strasse 2 D-65549, Limburg Germany	Targin	9 mg + 4.5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma GmbH Mundipharma Strasse 2 D-65549, Limburg Germany	Targin	18 mg + 9 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
PT - Portugal	Mundipharma GmbH Mundipharma Strasse 2 D-65549, Limburg Germany	Targin	36 mg + 18 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
PT - Portugal	Mundipharma GmbH Mundipharma Strasse 2 D-65549, Limburg Germany	Targin	4.5 mg + 2.25 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
RO - Roménia	Lannacher Heilmittel Ges.mbH Schloßplatz 1 A-8502, Lannach Austria	VENDAL RETARD 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
RO - Roménia	Lannacher Heilmittel Ges.mbH Schloßplatz 1 A-8502, Lannach Austria	VENDAL RETARD 100 mg, comprimate cu eliberare prelungită	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
RO - Roménia	Lannacher Heilmittel Ges.mbH Schloßplatz 1 A-8502, Lannach Austria	VENDAL RETARD 30 mg, comprimate cu eliberare prelungită	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
RO - Roménia	Lannacher Heilmittel Ges.mbH Schloßplatz 1 A-8502, Lannach Austria	VENDAL RETARD 60 mg, comprimate cu eliberare prelungită	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
RO - Roménia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	MST CONTINUS 10 mg, comprimate cu eliberare modificată	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
RO - Roménia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	MST CONTINUS 100 mg, comprimate cu eliberare modificată	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
RO - Roménia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	MST CONTINUS 200 mg, comprimate cu eliberare modificată	200 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
RO - Roménia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	MST CONTINUS 30 mg, comprimate fcu eliberare modificată	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
RO - Roménia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	MST CONTINUS 60 mg, comprimate cu eliberare modificată	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
RO - Roménia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	OXYCONTIN 10 mg, comprimate cu eliberare modificată	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
RO - Roménia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	OXYCONTIN 20 mg, comprimate cu eliberare modificată	20 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
RO - Roménia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	OXYCONTIN 40 mg, comprimate cu eliberare modificată	40 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
RO - Roménia	MUNDIPHARMA Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Viena Austria	OXYCONTIN 80 mg, comprimate cu eliberare modificată	80 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
SE - Suécia	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Oxycodone Hexal	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Oxycodone Hexal	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Oxycodone Hexal	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Oxycodone Hexal	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Oxycodone Hexal	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
SE - Suécia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Depolan	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Depolan	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Depolan	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Depolan	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Depolan	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Oxycodone Lannacher	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Oxycodone Lannacher	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Oxycodone Lannacher	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Oxycodone Lannacher	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Oxycodone Lannacher	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnsdalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	OxyContin	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnsdalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	OxyContin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnadalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	OxyContin	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnadalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	OxyContin	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnadalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	OxyContin	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnadalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	OxyContin	160 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnadalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	Palladon	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnadalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	Palladon	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnadalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	Palladon	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnadalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	Palladon	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnadalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	Targiniq	40 mg/20mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnadalsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	Targiniq	5 mg/2,5mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnåsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	Targiniq	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Mundipharma AB Mölnåsvägen 30 B 412 63 Göteborg Sweden	Targiniq	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin	20 mg	Granulado de libertação modificada para suspensão oral	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin	30 mg	Granulado de libertação modificada para suspensão oral	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin	60 mg	Granulado de libertação modificada para suspensão oral	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin	100 mg	Granulado de libertação modificada para suspensão oral	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin Unotard	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<b><u>Estado-Membro UE/EEE</u></b>	<b><u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u></b>	<b><u>Nome de fantasia</u></b>	<b><u>Dosagem</u></b>	<b><u>Forma farmacêutica</u></b>	<b><u>Via de administração</u></b>
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin Unotard	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin Unotard	90 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin Unotard	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin Unotard	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Dolcontin Unotard	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Oxycodone ratiopharm	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Oxycodone ratiopharm	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Oxycodone ratiopharm	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Oxycodone ratiopharm	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Oxycodone ratiopharm	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Oxycodone Sandoz	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
SE - Suécia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Oxycodone Sandoz	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SE - Suécia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Oxycodone Sandoz	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	M-eslon 10 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	10 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	M-eslon 100 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	100 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	M-eslon 30 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint-Cloud cedex France	M-eslon 60 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SI- 1000 Ljubljana Slovenia	JURNISTA 16 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SI- 1000 Ljubljana Slovenia	JURNISTA 32 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	32 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
SI - Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SI- 1000 Ljubljana Slovenia	JURNISTA 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SI- 1000 Ljubljana Slovenia	JURNISTA 64 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	64 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SI- 1000 Ljubljana Slovenia	JURNISTA 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Carexil 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Carexil 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Carexil 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Oksikodon Lek 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Oksikodon Lek 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Oksikodon Lek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
SI - Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia Medis, d.o.o.	Oksikodon Lek 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia Medis, d.o.o.	MST Continus 10 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	10 mg	Cápsula dura revestida por película de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia Medis, d.o.o.	MST Continus 100 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	100 mg	Cápsula dura revestida por película de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia Medis, d.o.o.	MST Continus 30 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	30 mg	Cápsula dura revestida por película de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia Medis, d.o.o.	MST Continus 60 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	60 mg	Cápsula dura revestida por película de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia Medis, d.o.o.	OxyContin 10 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia Medis, d.o.o.	OxyContin 20 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia Medis, d.o.o.	OxyContin 40 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia Medis, d.o.o.	OxyContin 80 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia Medis, d.o.o.	PALLADONE 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
SI - Eslovénia	Medis, d.o.o. Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia	PALLADONE 2 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	2 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Medis, d.o.o. Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia	PALLADONE 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	24 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Medis, d.o.o. Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia	PALLADONE 4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Medis, d.o.o. Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia	PALLADONE 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Medis, d.o.o. Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia	SUBSTITOL 120 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SI - Eslovénia	Medis, d.o.o. Brnčičeva 1 SI-1001 Ljubljana Slovenia	SUBSTITOL 200 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava 82478 Slovak Republic	Jurnista 16 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	16 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava 82478 Slovak Republic	Jurnista 32 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	32 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava 82478 Slovak Republic	Jurnista 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	4 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava 82478 Slovak Republic	Jurnista 64 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	64 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
SK - Eslováquia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava 82478 Slovak Republic	Jurnista 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	8 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria	Oxypro 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria	Oxypro 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria	Oxypro 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria	Oxypro 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria	Oxypro 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	MST Continus 100 mg	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	MST Continus 30 mg	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	MST Continus 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	MST Continus 60 mg	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	OxyContin 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	OxyContin 20 mg	20 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	OxyContin 40 mg	40 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	OxyContin 80 mg	80 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	PALLADONE - SR capsules 16 mg	16 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	PALLADONE - SR capsules 2 mg	2 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	PALLADONE - SR capsules 4 mg	4 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Mundipharma Ges.m.b.H. Apollogasse 16-18 A-1072 Vienna Austria	PALLADONE - SR capsules 8 mg	8 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Oxykodón Sandoz 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Oxykodón Sandoz 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
SK - Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Oxykodón Sandoz 80 mg tablety s predĺženým uvolňovaním	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Oxykosan 10 mg tablety s predĺženým uvolňovaním	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Oxykosan 20 mg tablety s predĺženým uvolňovaním	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	YES Pharmaceutical Devel. Services GmbH Bahnstrasse 42-46 D-61381, Friedrichsdorf Germany	Oxykodón YES 10 mg tablety s predĺženým uvolňovaním	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	YES Pharmaceutical Devel. Services GmbH Bahnstrasse 42-46 D-61381, Friedrichsdorf Germany	Oxykodón YES 20 mg tablety s predĺženým uvolňovaním	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	YES Pharmaceutical Devel. Services GmbH Bahnstrasse 42-46 D-61381, Friedrichsdorf Germany	Oxykodón YES 40 mg tablety s predĺženým uvolňovaním	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	YES Pharmaceutical Devel. Services GmbH Bahnstrasse 42-46 D-61381, Friedrichsdorf Germany	Oxykodón YES 5 mg tablety s predĺženým uvolňovaním	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
SK - Eslováquia	YES Pharmaceutical Devel. Services GmbH Bahnstrasse 42-46 D-61381, Friedrichsdorf Germany	Oxykodón YES 80 mg tablety s predĺženým uvolňovaním	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
UK - Reino Unido	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ZOMORPH 100MG	100 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ZOMORPH 200MG	200 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ZOMORPH 30MG	30 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ZOMORPH 60MG	60 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ZOMORPH CAPSULES 10MG	10 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ZOMORPH CAPSULES XL 120MG PROLONGED- RELEASE CAPSULES	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
UK - Reino Unido	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ZOMORPH CAPSULES XL 200MG PROLONGED- RELEASE CAPSULES	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ZOMORPH CAPSULES XL 20MG PROLONGED- RELEASE CAPSULES	20 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ZOMORPH CAPSULES XL 40MG PROLONGED- RELEASE CAPSULES	40 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	Ethypharm 21, rue St. Mathieu (Z.I.) F- 78550 Houdan 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex France	ZOMORPH CAPSULES XL 60MG PROLONGED- RELEASE CAPSULES	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS SUSPENSION 100MG	100 mg	Granulado de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS SUSPENSION 200MG	200 mg	Granulado de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS SUSPENSION 20MG	20 mg	Granulado de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS SUSPENSION 30MG	30 mg	Granulado de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS SUSPENSION 60MG	60 mg	Granulado de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS TABLETS 100MG	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS TABLETS 10MG	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS TABLETS 15MG	15 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS TABLETS 200MG	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS TABLETS 30MG	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS TABLETS 5MG	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MST CONTINUS TABLETS 60MG	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MXL 120MG PROLONGED RELEASE CAPSULES	120 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MXL 150MG PROLONGED RELEASE CAPSULES	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral



<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MXL 200MG PROLONGED RELEASE CAPSULES	200 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MXL 30MG PROLONGED RELEASE CAPSULES	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MXL 60MG PROLONGED RELEASE CAPSULES	60 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	MXL 90MG PROLONGED RELEASE CAPSULES	90 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	LONGTEC 10 MG FILM- COATED, PROLONGED RELEASE TABLETS	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	LONGTEC 20 MG FILM- COATED, PROLONGED RELEASE TABLETS	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	LONGTEC 40 MG FILM- COATED, PROLONGED RELEASE TABLETS	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	LONGTEC 5 MG FILM- COATED, PROLONGED RELEASE TABLETS	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	LONGTEC 80 MG FILM- COATED, PROLONGED RELEASE TABLETS	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	OXYCONTIN 10MG FILM- COATED, PROLONGED RELEASE TABLETS	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	OXYCONTIN 20MG FILM-COATED, PROLONGED RELEASE TABLETS	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	OXYCONTIN 40MG FILM-COATED, PROLONGED RELEASE TABLETS	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	OXYCONTIN 5MG FILM-COATED, PROLONGED RELEASE TABLETS	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	OXYCONTIN 80MG FILM-COATED, PROLONGED RELEASE TABLETS	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	PALLADONE SR CAPSULES 16MG	16 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	PALLADONE SR CAPSULES 24MG	24 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	PALLADONE SR CAPSULES 2MG	2 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	PALLADONE SR CAPSULES 4MG	4 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	PALLADONE SR CAPSULES 8MG	8 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	TARGINACT 10 MG/5 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	10 mg + 5mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	TARGINACT 20 MG/10 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	20 mg +10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	TARGINACT 40 MG/20 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	40 mg +20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW United Kingdom	TARGINACT 5 MG/2.5 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	5 mg +2.5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	RATIOPHARM GMBH Graf-Arco Strasse 3 Ulm, D-89079 Germany	CANDOX 10MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	RATIOPHARM GMBH Graf-Arco Strasse 3 Ulm, D-89079 Germany	CANDOX 20 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	RATIOPHARM GMBH Graf-Arco Strasse 3 Ulm, D-89079 Germany	CANDOX 40 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	RATIOPHARM GMBH Graf-Arco Strasse 3 Ulm, D-89079 Germany	CANDOX 5MG PROLONGED- RELEASE TABLETS	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	RATIOPHARM GMBH Graf-Arco Strasse 3 Ulm, D-89079 Germany	CANDOX 80 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	SANDOZ LIMITED 37 Woolmer Way, Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	CAREXIL 10MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	SANDOZ LIMITED 37 Woolmer Way, Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	CAREXIL 20MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<u>Estado-Membro UE/EEE</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
UK - Reino Unido	SANDOZ LIMITED 37 Woolmer Way, Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	CAREXIL 5MG PROLONGED- RELEASE TABLETS	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	SANDOZ LIMITED 37 Woolmer Way, Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	CONTIROXIN 10 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	SANDOZ LIMITED 37 Woolmer Way, Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	CONTIROXIN 20 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	SANDOZ LIMITED 37 Woolmer Way, Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	CONTIROXIN 40 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	40 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	SANDOZ LIMITED 37 Woolmer Way, Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	CONTIROXIN 5 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	SANDOZ LIMITED 37 Woolmer Way, Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	CONTIROXIN 80 MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	80 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	Teva Uk Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, E Sussex BN22 9AG United Kingdom	FILNARINE SR 100MG PROLONGED RELEASE TABLETS	100 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	Teva Uk Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, E Sussex BN22 9AG United Kingdom	FILNARINE SR 10MG PROLONGED RELEASE TABLETS	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	Teva Uk Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, E Sussex BN22 9AG United Kingdom	FILNARINE SR 200MG PROLONGED RELEASE TABLETS	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	Teva Uk Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, E Sussex BN22 9AG United Kingdom	FILNARINE SR 30MG PROLONGED RELEASE TABLETS	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b><u>Estado-Membro UE/EEE</u></b>	<b><u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u></b>	<b><u>Nome de fantasia</u></b>	<b><u>Dosagem</u></b>	<b><u>Forma farmacêutica</u></b>	<b><u>Via de administração</u></b>
UK - Reino Unido	Teva Uk Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, E Sussex BN22 9AG United Kingdom WAYMADE PLC	FILNARINE SR 60MG PROLONGED RELEASE TABLETS	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
UK - Reino Unido	Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR United Kingdom WAYMADE PLC	MORPHGESIC SR 100MG TABLETS	100 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR United Kingdom WAYMADE PLC	MORPHGESIC SR 10MG TABLETS	10 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR United Kingdom WAYMADE PLC	MORPHGESIC SR 30MG TABLETS	30 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
UK - Reino Unido	Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR United Kingdom	MORPHGESIC SR 60MG TABLETS	60 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

## **ANEXO II**

*Conclusões científicas e fundamentos para a suspensão/alteração dos resumos das características do medicamento, dos folhetos informativos e da rotulagem apresentados pela Agência Europeia de Medicamentos*

# Conclusões científicas

**Resumo da avaliação científica de medicamentos opióides orais de libertação modificada de nível III da escada analgésica da OMS para a gestão da dor (dor intensa e persistente resistente a medicamentos anteriores) (ver Anexo I)**

## 1. Introdução

Em 18 de Setembro de 2009, a Comissão Europeia desencadeou um procedimento previsto no artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

No contexto dos procedimentos de autorização de introdução no mercado para medicamentos contendo oxycodona, foi identificada a possível existência de diferenças a nível do perfil de segurança do medicamento originador e medicamentos genéricos no que respeita à sua interacção com álcool. A Comissão Europeia solicitou ao CHMP que determinasse se existe a necessidade de tomar medidas específicas para lidar com as consequências da interacção entre medicamentos opióides fortes orais de libertação modificada e o álcool.

Por conseguinte, a Comissão Europeia solicitou ao CHMP que emitisse o seu parecer sobre se as autorizações de introdução no mercado para medicamentos orais de libertação modificada do nível III da escada da OMS para a gestão da dor (dor intensa e persistente resistente a medicamentos anteriores) (contendo morfina, oxycodona, fentanilo e hidromorfona) devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.

Os medicamentos de libertação modificada representam formas de dosagem complexas concebidas para libertar os medicamentos de forma controlada, de modo a atingir os perfis de eficácia e segurança pretendidos. Se, no entanto, o sistema de libertação modificada for influenciado por qualquer factor ou substância externos (tal como o álcool), é possível que uma grande quantidade da substância activa seja libertada num curto intervalo de tempo, fazendo com que se pareça a uma forma de dosagem de libertação imediata. Este efeito é conhecido como “*dumping* de dose”.

Para avaliar o potencial de *dumping* de dose de cada um dos medicamentos, foi solicitado aos titulares das AIM de medicamentos de nível III da escada da OMS para a gestão da dor que submetessem dados relativos aos seus produtos. O nível III da escada da OMS inclui o fentanilo, a hidromorfona, a morfina e a oxycodona. No entanto, não existem medicamentos orais de libertação modificada contendo fentanilo actualmente autorizados na UE, dado que, devido a um efeito de primeira passagem pronunciado, a administração oral de fentanilo não é viável.

## 2. Questões de qualidade

Foram submetidos dados de dissolução relativos a dois sistemas diferentes de libertação controlada de hidromorfona, quatro sistemas diferentes de libertação controlada de oxycodona e sete sistemas diferentes de libertação controlada contendo morfina.

Dos medicamentos testados, verificou-se que cinquenta por cento das formulações eram afectadas por soluções alcoólicas *in vitro*. O efeito do álcool sobre a taxa de dissolução era ligeiro, na maioria dos casos, excepto em relação a uma formulação de morfina (cápsulas de morfina a administrar uma vez por dia). Esta formulação de morfina com revestimento de polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação modificada foi identificada como um medicamento em que pode ocorrer *dumping* de dose quando tomado em conjunto com álcool. Os dados *in vitro* demonstraram a libertação de 80 % do medicamento em 15 minutos, numa solução alcoólica a 20 %. A formulação com base em polimetacrilato-trietilcitrato é extremamente sensível ao álcool, sendo as suas propriedades de libertação modificada rapidamente destruídas após a exposição, fazendo com que se passe a parecer com uma formulação de libertação imediata.

Um medicamento contendo hidromorfona e um sistema de libertação prolongada composto por co-polímero de metacrilato de amónio tipo B (Eudragit RS) sofreram também um efeito significativo com concentrações elevadas de álcool na dissolução *in vitro*. Este medicamento nunca foi introduzido no mercado.

Os restantes sistemas não foram afectados significativamente pelo álcool.

### 3. Questões clínicas

Em relação à maioria dos medicamentos avaliados, apenas foram submetidos dados *in vitro*. Num número limitado de casos, o titular da AIM apresentou ainda os resultados de estudos *in vivo* e/ou uma revisão das notificações de eventos adversos que pudessem estar relacionados com a utilização concomitante de álcool.

Estudos *in vivo* conduzidos com uma formulação de hidromorfona com base em co-polímero de metacrilato de amónio tipo B (Eudragit RS) confirmaram os dados *in vitro* existentes que sugerem que o álcool afecta esta formulação.

Um outro estudo conduzido com uma formulação de hidromorfona com base em acetato de celulose 398-10 e Macrogol 3350 confirmou as conclusões dos estudos *in vitro* de que o efeito da co-administração de álcool sobre os parâmetros farmacocinéticos é bastante limitado.

Os resultados do único estudo com um medicamento de morfina (formulação de etilcelulose N-50, co-polímero do ácido metacrílico tipo C, polietilenoglicol 6000 e dietilftalato) indicam que uma quantidade relativamente elevada de álcool quase não tem efeito *in vivo*.

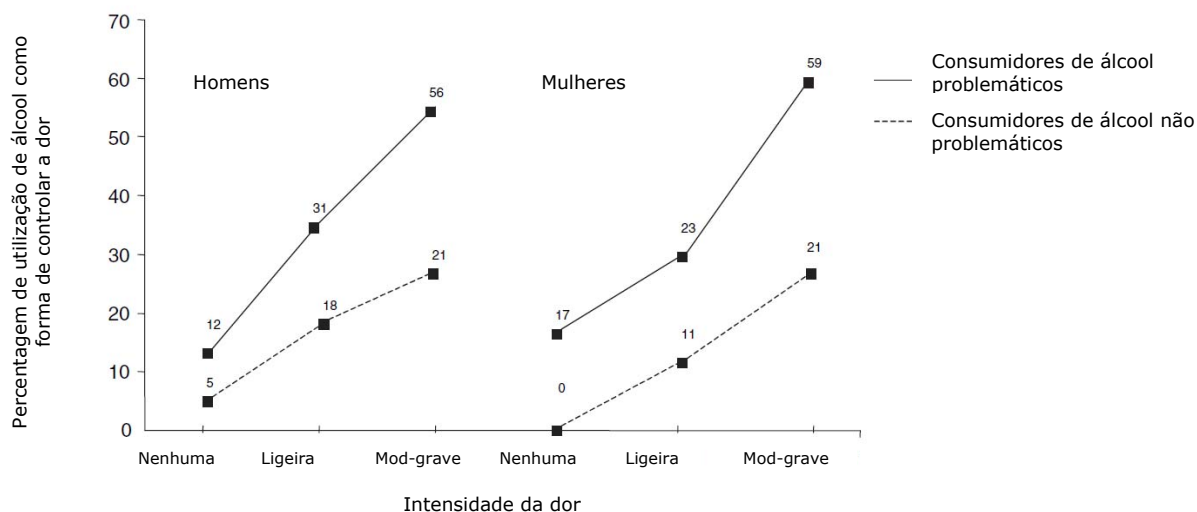
Existiram notificações de um número reduzido de casos de interações entre o álcool e medicamentos opióides; a maioria das notificações envolveu sobredosagens intencionais ou abuso em associação com outros medicamentos, sendo que alguns casos foram fatais. Dado o tipo de medicamento e a população de doentes envolvidos, reconhece-se que a subnotificação é considerável.

A utilização de álcool é frequente em doentes com dor crónica, devido ao facto de este reduzir a percepção da dor. Na literatura científica, a ingestão de álcool é identificada como mecanismo utilizado para lidar com o stress associado à dor.

Este consumo poderá ser ainda agravado pelo facto de muitos doentes com dor crónica sofrerem também de depressão. A associação da depressão com a dor têm um impacto muito maior que qualquer uma das patologias ocorrendo isoladamente. Em doentes com dor, a depressão é associada a mais locais com dor, intensidade da dor mais pronunciada, maior duração da dor e probabilidade aumentada de uma resposta fraca ao tratamento (Bair, J *et al.*, *Psychosom Med.* 2008 Outubro; 70(8): 890-897).

A associação entre a dor e o consumo de álcool foi avaliada por Brennan *et al* num estudo de coorte de 401 doentes idosos com hábitos de consumo diferentes (Brennan, *Addiction.* 2005; 100(6): 777-86). Foram incluídos no estudo quer consumidores problemáticos, quer consumidores não problemáticos de bebidas alcoólicas. Tanto os consumidores problemáticos, como os não problemáticos referiram a utilização do álcool como forma de controlar a dor, apesar de em menor número no último grupo (ver figura 1). A dor inicial revelou-se como um factor preditivo significativo do consumo de álcool no período de acompanhamento de 3 anos.





**Figure 1** Use of alcohol to manage pain among problem and non-problem drinkers

Fonte; Brennan et al., *Addiction* 2005; 100 : 777-86

**LEGENDA**

**Figure 1** Use of alcohol to manage pain among problem and non-problem drinkers

**Figura 1** Utilização do álcool como forma de controlo da dor entre consumidores de álcool problemáticos e não problemáticos

Apesar de se poder argumentar que os doentes poderão utilizar menos álcool como estratégia de auto-medicação caso sejam tratados de forma suficiente com analgésicos, como opióides, os resultados de um inquérito recente sobre a saúde realizado na Dinamarca (Ekholm *et al.* *Eur J Pain* 2009; 13: 606-12) revela um padrão diferente de comportamento. Neste estudo, os participantes foram questionados sobre o número de vezes em que consumiram álcool na semana transacta e a frequência de ingestão compulsiva de álcool no mês transacto (5292 respostas). Cerca de 20 % das pessoas que responderam ao inquérito comunicaram dor crónica (>6 meses). A associação entre a dor crónica e o consumo de álcool encontra-se resumida no quadro abaixo.

**Quadro 2**

Resultados de análises multivariadas de regressão logística que demonstram a associação entre a dor crónica e o comportamento em relação ao álcool

	%	Or <sup>a</sup>	IC 95 %	η
<i>Ingestão elevada de álcool<sup>b</sup></i>				
Total	14,2			5159
Dor crónica e utilização de opióides	10,8	0,71	0,39-1,31	119
Dor crónica e não utilização de opióides	13,5	0,91	0,74-1,13	943
Sem dor crónica	14,4	1		4097
<i>Episódios de ingestão compulsiva de álcool pelo menos uma vez por mês<sup>c</sup></i>				
Total	48,8			5186
Dor crónica e utilização de opióides	22,3	0,36	0,22-0,57	120
Dor crónica e não utilização de opióides	42,5	0,87	0,74-1,02	953
Sem dor crónica	50,9	1		4113
<i>Consumo de álcool inferior a uma vez por mês</i>				

Total	17,1			5178
Dor crónica e utilização de opióides	33,1	2,41	1,58-3,67	120
Dor crónica e não utilização de opióides	21,9	1,44	1,19-1,73	951
Sem dor crónica	15,6	1		4107

<sup>a</sup> Ajustado em relação ao sexo, idade e formação escolar e profissional combinada.

<sup>b</sup> Ingestão semanal: homens, >21 bebidas; mulheres, >14 bebidas.

<sup>c</sup> Cinco bebidas ou mais numa única ocasião

Os doentes tratados com opióides tendem a beber menos álcool que os doentes que não utilizam qualquer opióide. No entanto, uma percentagem significativa de doentes com dor crónica que utilizam opióides ainda comunicam ingestão elevada de álcool (10,8 %) e ingestão compulsiva de álcool pelo menos uma vez por mês (22,3 %), apesar das advertências existentes.

#### 4. Perfil de benefício-risco

Tendo em consideração todos os dados submetidos, pode concluir-se que a grande maioria dos medicamentos opióides orais de libertação modificada na União Europeia não exibem uma interacção clinicamente significativa com o álcool.

Apesar de poder ocorrer uma interacção farmacodinâmica com o álcool independentemente da formulação, na maioria dos casos uma interacção farmacocinética não é clinicamente significativa ao ponto de exigir medidas além da redacção proposta da informação sobre o medicamento. Cinquenta por cento das formulações avaliadas são afectadas por soluções alcoólicas *in vitro*, mas na maioria dos casos o efeito do álcool sobre a taxa de dissolução é ligeiro.

A excepção é uma formulação de morfina que utiliza um revestimento com **polimetacrilato-trietilcitrato** como mecanismo de libertação modificada, em relação à qual poderá ocorrer *dumping* de dose quando tomada em associação com álcool. O perfil de dissolução deste medicamento (80 % de substância dissolvida em 15 min em álcool a 20 %) encontra-se além do limite estabelecido na Farmacopeia Europeia para os medicamentos de libertação convencional (No mínimo 75 % de substância activa dissolvida em 45 minutos). Além disso, dado que o medicamento baseado neste mecanismo de libertação se destina a uma dosagem de uma vez por dia, o conteúdo de morfina é elevado sendo também, por conseguinte, mais elevado o risco de eventos adversos na sequência de *dumping* de dose.

Foi também observado um efeito significativo numa formulação de hidromorfona para administração uma vez por dia que não se encontra comercializada na UE.

À luz dos dados existentes, incluindo dados publicados sobre o consumo de álcool por doentes tratados com opióides, o Comité considera que as advertências e contra-indicações actuais não são suficientes para proteger os doentes contra a interacção significativa com álcool observada com a formulação de polimetacrilato-trietilcitrato. O Comité considera também que medidas de minimização do risco adicionais não abordariam de forma adequada o problema.

Por conseguinte, os doentes que tomam esta formulação em particular encontram-se expostos a um risco significativamente superior de desenvolver reacções adversas graves, tais como depressão respiratória e morte.

Relativamente a todos os outros medicamentos opióides fortes orais de libertação modificada no mercado europeu (formulações que não contêm polimetacrilato-trietilcitrato), não foi identificado um risco significativo de *dumping* da dose relacionado com o consumo de álcool. No entanto, em relação a todos estes medicamentos, poderá ocorrer uma interacção farmacodinâmica, a qual deve ser referida na Informação sobre o Medicamento de todos os medicamentos, de forma consistente. Apesar de a maioria dos medicamentos apresentar já advertências e referências a esta interacção no RCM, a redacção deve ser harmonizada para assegurar o mesmo nível de sensibilização.

A avaliação no âmbito do presente procedimento proporcionou um resumo dos sistemas de libertação modificada utilizados na União Europeia nos medicamentos opióides orais. Nem todos os titulares de

AIM de medicamentos opióides orais de libertação modificada do nível III da escada da OMS para a gestão da dor do mercado europeu submeteram dados, pelo que não é possível garantir que todos os medicamentos aprovados ao nível da UE foram avaliados. Por conseguinte, as Autoridades Nacionais Competentes deverão determinar as acções apropriadas a tomar para cada medicamento individual, com base nos mecanismos de libertação modificada dos medicamentos aprovados nos seus Estados-Membros.

## 5. Procedimento de reexame

Na sequência do Parecer do CHMP de 22 de Julho de 2010, um titular da AIM submeteu fundamentos detalhados para o reexame do parecer.

O titular da AIM expressou a opinião de que:

1. O CHMP não tinha abordado a questão do risco adicional para os doentes associado às formulações de libertação modificada de opióides que apresentam uma maior vulnerabilidade ao álcool em comparação com o medicamento de referência e não proporcionam um benefício adicional ao doente.
2. O Parecer não teve em conta o aconselhamento anterior dado pelos seus próprios grupos de trabalho, nomeadamente o EWP e o QWP, solicitado pelo CMD(h), nem apresentava quaisquer razões apropriadas para não ter esse aconselhamento em conta.
3. As conclusões do CHMP eram arbitrárias. Em primeiro lugar, o Parecer não inclui qualquer informação relativa aos critérios de aceitação a aplicar em relação à significância clínica das interacções farmacocinéticas com o álcool. Em segundo lugar, a abordagem do CHMP relativamente à interacção com o álcool não é consistente com a sua abordagem em relação às interacções com alimentos.
4. O Parecer não estava adequadamente fundamentado. Em particular, partia-se de pressupostos sobre o comportamento de algumas formulações com base apenas nos seus excipientes; a este respeito, o CHMP não teve em consideração as evidências fornecidas na audiência de 23 de Junho de 2010 de que esses pressupostos apresentavam insuficiências.

Na sequência do pedido do titular da AIM, o CHMP convocou uma reunião *ad hoc* de peritos, incluindo peritos em tecnologia/formulação, farmacocinética e em prática clínica para apresentarem respostas, numa base de consultoria, a questões específicas relacionadas com os fundamentos do reexame.

Tendo avaliado os fundamentos detalhados para o reexame fornecidos pelo titular da AIM, os relatórios da avaliação dos relatores, as conclusões da reunião do grupo de peritos *ad hoc*, em conjunto com as preocupações expressas pelo titular da AIM relativamente a essas conclusões, bem como todas as informações submetidas durante o procedimento de consulta, o CHMP discutiu cada um dos fundamentos apresentados:

- 1. O CHMP não tinha abordado a questão do risco adicional para os doentes associado às formulações de libertação modificada de opióides que apresentam uma maior vulnerabilidade ao álcool em comparação com o medicamento de referência e não proporcionam um benefício adicional ao doente.**

A questão do risco adicional para os doentes foi abordada pelo CHMP no seu parecer inicial e, por conseguinte, foi adoptada uma recomendação de suspender e reformular as formulações em que o nível de interacção era tão elevado que levava a que os medicamentos se assemelhassem, essencialmente, a uma formulação de libertação imediata (ao mesmo tempo que continham uma dose de opióide apropriada para uma formulação de libertação modificada). Neste contexto, o facto de o medicamento se destinar a utilização uma ou duas vezes por dia poderá ter importância, dada a dose mais elevada habitualmente contida nas formulações para utilização uma vez por dia.

Além disso, o CHMP concordou com a inclusão de uma advertência farmacodinâmica para todos os outros medicamentos comercializados na Europa. Esta justifica-se com base no facto de poder ocorrer uma interacção farmacodinâmica entre medicamentos opióides e álcool, independentemente da formulação. O Comité discutiu também a possibilidade da introdução de uma advertência farmacocinética nos casos em que se possa suspeitar de algum grau de interacção adicional da

formulação. A este respeito, constatou-se que a correlação *in vitro* - *in vivo* não é clara na maioria dos casos e que, por conseguinte, não seria apropriado presumir uma interacção farmacocinética. Este facto é claramente demonstrado pelos dados existentes relativos a um medicamento específico, em relação ao qual a interacção *in vitro* é significativa, mas os parâmetros farmacocinéticos não diferem significativamente entre os indivíduos que tomaram o medicamento com água ou com álcool (formulação de etilcelulose N-50, co-polímero do ácido metacrílico tipo C, polietilenoglicol 6000 e dietilftalato).

O Comité reflectiu ainda sobre a utilidade de uma advertência farmacocinética na Informação sobre o Medicamento, com referência aos dados *in vitro*, para os prescritores e doentes. Tendo em consideração que a advertência farmacodinâmica proposta já alerta contra a utilização concomitante com álcool, e tendo também em conta as limitações dos dados *in vitro* e as dificuldades na sua interpretação pelos prescritores, a maioria dos membros do Comité considerou que a adição de uma advertência sobre uma interacção farmacocinética com base numa descrição dos dados *in vitro* não promoveria a clareza da mensagem para os doentes e prescritores, no sentido de destacar a necessidade de evitar a utilização concomitante com álcool.

**2. O Parecer não teve em conta o aconselhamento anterior dado pelos seus próprios grupos de trabalho, nomeadamente o EWP e o QWP, solicitado pelo CMD(h), nem apresentava quaisquer razões apropriadas para não ter esse aconselhamento em conta .**

Em 22 de Julho de 2010, o CHMP, ao adoptar o seu parecer sobre este procedimento, tinha plena consciência das posições dos vários grupos de trabalho. O aconselhamento do QWP foi de que as formulações deviam, se possível, ser desenvolvidas de forma a evitar uma incompatibilidade físico-química com o álcool. Não sendo tal possível, o QWP recomendou a inclusão de uma redacção diferenciada na Informação sobre o Medicamento. A questão do que poderia ser considerado como uma interacção clinicamente significativa com o álcool foi abordada pelo EWP. O aconselhamento do EWP foi que se considerasse o pior cenário possível, incluindo tempos de resistência gástrica de 1-2 horas, e a exposição potencial a concentrações elevadas de álcool. Por conseguinte, quando se verifica uma libertação acelerada do fármaco, a recomendação do EWP foi que fossem contempladas a inclusão de advertências na rotulagem e a adopção de estratégias de gestão de riscos.

Nos fundamentos detalhados para o reexame, o titular da AIM referiu-se a análises estatísticas que confirmam que um medicamento genérico e o seu originador apresentam comportamentos diferentes na presença de álcool. Este aspecto está fora do âmbito do presente procedimento e não proporciona informação relevante quanto à questão sob análise. Mais do que confirmar que um genérico e o seu originador são bioequivalentes, nesta revisão é importante avaliar se o efeito observado *in vitro* constitui um risco inaceitável para os doentes.

Na sua avaliação, o Comité teve em consideração os dados submetidos relativamente aos diferentes pontos temporais. Uma interacção importante na sequência do consumo de álcool torna-se progressivamente menos provável, com o tempo, devido ao efeito de diluição pelas secreções gástricas e a saliva e ao esvaziamento gástrico. Esse facto é demonstrado por medições dos níveis gastroduodenais de etanol após o consumo de álcool em voluntários saudáveis. As concentrações gástricas de álcool diminuem rapidamente depois do consumo de álcool, 70 % em 10 minutos (Levitt *et al.*, *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 273:951-957, 1997). Em associação com alimentos, o esvaziamento gástrico de álcool é atrasado, mas ainda significativo (50-60 % em 1 hora, Levitt, 1997, e Cortot *et al*, *Digestive Diseases and Sciences* 1986; 31:343-48).

**3. As conclusões do CHMP eram arbitrárias. Em primeiro lugar, o Parecer não inclui qualquer informação relativa aos critérios de aceitação a aplicar em relação à significância clínica das interacções farmacocinéticas com o álcool. Em segundo lugar, a abordagem do CHMP relativamente à interacção com o álcool não é consistente com a sua abordagem em relação às interacções com alimentos.**

O Parecer não inclui informações sobre os critérios de aceitação a aplicar em relação à significância clínica das interacções farmacocinéticas, dado que não existem actualmente critérios de aceitação padrão a aplicar neste contexto.

Além disso, a correlação IVIV é, de momento, incerta relativamente à maioria dos medicamentos. Por esse motivo, os dados apresentados sobre os efeitos *in vitro* do álcool a nível do perfil de dissolução destes medicamentos não são necessariamente um factor de previsão fiável sobre o comportamento *in*

*vivo* e, por conseguinte, as recomendações como a suspensão e a reformulação de medicamentos apenas deverão ser adoptadas relativamente aos medicamentos nos quais a interacção *in vitro* é tão elevada que estes são considerados um grave risco para os doentes.

Nos seus fundamentos detalhados para o reexame, o titular da AIM referiu-se a um medicamento concorrente no qual a libertação de oxicodona é acelerada na presença de álcool como sendo um exemplo de uma interacção potencialmente significativa do ponto de vista clínico. De acordo com os dados sobre um medicamento concorrente apresentados pelo titular da AIM que solicitou o reexame, este medicamento começa a apresentar uma libertação acelerada da substância activa após aproximadamente 30 minutos de exposição ao álcool, sendo reivindicado que liberta 76,5 % da dose de oxicodona na hora seguinte à exposição a concentrações de álcool de cerca de 24 %. Um medicamento com este perfil de dissolução não pode ser considerado como tendo um comportamento de uma formulação de libertação imediata.

No entanto, um estudo de dissolução semelhante de 2007 demonstrou que, aos 60 minutos, a taxa de dissolução do medicamento de referência (considerado um medicamento seguro pelo titular da AIM) na ausência de álcool era, na verdade, mais elevada que a taxa de dissolução do medicamento concorrente apresentado, quando exposto a álcool a 20 %.

Deve notar-se que, nos dados apresentados pelo titular da AIM relativos a este medicamento concorrente, o efeito mais pronunciado do álcool não ocorre às concentrações mais elevadas de álcool testadas (40 %), mas entre 28 %-32 %. Este facto ilustra mais uma vez as limitações dos dados apresentados.

Com base em tudo o que se referiu em cima, incluindo as limitações dos dados existentes e o estado actual dos conhecimentos científicos, conclui-se que as recomendações gerais relativas aos critérios de aceitação a aplicar em relação à significância clínica das interacções farmacocinéticas com álcool não podem ser determinadas pelo Comité no momento presente.

O titular da AIM considerou ainda, nos seus fundamentos para o reexame, que o parecer do CHMP era inconsistente na sua abordagem em relação a interacções com álcool *versus* interacções com alimentos.

É bem conhecido que os alimentos podem ter um efeito a nível dos parâmetros farmacocinéticos dos medicamentos. É importante notar, a este respeito, que os efeitos das interacções com os alimentos são medidos *in vivo* e que, por conseguinte, os dados sobre os alimentos reflectem, o mais precisamente possível, o verdadeiro grau de interacção. As interacções relacionadas com os alimentos são tomadas em consideração e reflectidas no RCM e no folheto informativo, para benefício de doentes e prescritores.

No que se refere ao álcool, a maioria dos dados disponíveis refere-se apenas a testes *in vitro*, não podendo deste modo presumir-se, pelas razões explicadas em cima, que são directamente reprodutíveis *in vivo*. Tendo em consideração que a advertência farmacodinâmica proposta já alerta contra a utilização concomitante com álcool, e tendo também em conta as limitações dos dados *in vitro* e as dificuldades na sua interpretação pelos prescritores, a maioria dos membros do Comité considerou que a adição de uma advertência sobre uma interacção farmacocinética com base numa descrição dos dados *in vitro* não promoveria a clareza da mensagem para os doentes e prescritores, no sentido de destacar a necessidade de evitar a utilização concomitante com álcool.

Por conseguinte conclui-se que a abordagem não é inconsistente, em primeiro lugar porque, no caso do álcool, existirá sempre uma recomendação para não tomar o medicamento com álcool, independentemente da formulação. Em segundo lugar porque, ao contrário do que acontece com o álcool, a informação no RCM sobre as interacções com alimentos irá reflectir estudos *in vivo* e, por conseguinte, terão um claro valor adicional para o prescriptor e o doente.

**4. O Parecer não estava adequadamente fundamentado. Em particular, partia-se de pressupostos sobre o comportamento de algumas formulações com base apenas nos seus excipientes; a este respeito, o CHMP não teve em consideração as evidências fornecidas na audiência de 23 de Junho de 2010 de que esses pressupostos apresentavam insuficiências.**

O aumento antecipado da taxa de dissolução observado nos medicamentos de libertação modificada é o resultado do sistema de libertação modificada se tornar instável na presença de álcool. Este facto deverá estar relacionado com as especificidades de cada formulação, em particular as características

físicas dos excipientes e do processo de fabrico. No entanto, é claro que nos casos em que foi observado o grau mais elevado de interacção *in vitro*, a elevada solubilidade em álcool dos excipientes proporcionava uma explicação clara para a observação.

Nos seus fundamentos para o reexame, o titular da AIM referiu um artigo de Smith *et al.* (In vitro dissolution of oral modified-release tablets and capsules in ethanolic media, International Journal of Pharmaceutics 398 (2010) 93-96) que ilustrava que não se deve presumir que as formulações não são afectadas pelo álcool sem que os dados sejam avaliados.

No seu Parecer inicial, o CHMP não concluiu que as formulações analisadas não eram afectadas pelo álcool. Encontra-se claramente referido no Parecer que se verificou que 50 % das formulações eram afectadas pelo álcool *in vitro*. No entanto, a questão em discussão é se o nível de interacção é de tal forma elevado que se pode presumir que tem significância clínica e representa um risco significativo para o doente.

Deve notar-se que, embora os autores do artigo científico acima referido concluam que "*a dissolução in vitro pode proporcionar evidências quanto à irregularidade das formulações em relação à ingestão de álcool*", não são emitidas recomendações quanto a medicamentos específicos dado que "*...é necessário continuar a investigação para compreender a relação entre a forma de dosagem, a configuração e a formulação do medicamento e a libertação do fármaco na presença de etanol*".

O CHMP, tendo avaliado todos os fundamentos detalhados para o reexame e a argumentação apresentada pelo titular da AIM e tendo considerado os pareceres dos relatores, a discussão científica em sede do Comité e as conclusões do grupo de peritos *ad hoc*, bem como as preocupações levantadas pelo titular da AIM a esse respeito, concluiu que os medicamentos que apresentam um revestimento de polimetacrilato-trietilcitrato são nocivos nas condições normais de utilização e que, em relação aos restantes medicamentos, a Informação sobre o Medicamento deve ser alterada de modo a incluir uma advertência e uma recomendação no sentido de evitar a utilização concomitante com álcool. Por conseguinte, o Comité considera que o seu parecer de 22 de Julho de 2010 se deve manter.

## Fundamentos para a alteração dos resumos das características do medicamento, dos folhetos informativos e da rotulagem

Considerando que

- O Comité 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, relativamente a medicamentos opióides orais de libertação modificada do nível III da escada analgésica da OMS para a gestão da dor (dor intensa e persistente resistente a medicamentos anteriores) no mercado da UE,
- O Comité teve em conta todos os dados disponíveis submetidos pelos titulares das AIM,
- O Comité considerou que pode ocorrer uma interacção farmacodinâmica entre os medicamentos opióides e o álcool, independentemente da sua formulação,
- O Comité considerou que, com base na literatura publicada, uma percentagem significativa da população de doentes que utilizam estes medicamentos não se abstém do consumo de álcool, apesar das contra-indicações e advertências existentes,
- O Comité considerou que os medicamentos sem um revestimento de polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação modificada não sugerem uma interacção significativa com álcool considerada prejudicial nas condições normais de utilização,
- O Comité considerou, no entanto, que uma vez que pode ocorrer uma interacção farmacodinâmica com álcool, a informação sobre o medicamento relativa aos medicamentos acima mencionados deve descrever, de forma clara e harmonizada, a interacção farmacodinâmica entre medicamentos opióides e álcool,

Por conseguinte, o CHMP recomendou a alteração da Autorização de Introdução no Mercado, relativamente à qual as secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo se encontram estabelecidas no Anexo III.

Dado que não foram submetidos dados relativos a todos os medicamentos abrangidos por esta revisão, as Autoridades Nacionais Competentes deverão assegurar que são tomadas acções apropriadas em relação a cada medicamento individual, com base no mecanismo de libertação modificada dos medicamentos autorizados em cada Estado-Membro.

## Fundamentos para a suspensão da autorização de introdução no mercado

Considerando que

- O Comité 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, relativamente a medicamentos opióides orais de libertação modificada do nível III da escada analgésica da OMS para a gestão da dor (dor intensa e persistente resistente a medicamentos anteriores),
- O Comité teve em conta todos os dados disponíveis submetidos pelos titulares das AIM,
- O Comité notou que uma interacção farmacodinâmica pode ocorrer entre medicamentos opióides e álcool, independentemente da formulação,
- Além disso, o Comité considerou que o perfil de dissolução de medicamentos que apresentam um revestimento de polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação modificada é afectado de forma significativa na presença de álcool, conduzindo a uma libertação rápida descontrolada da maioria da substância activa, e que por conseguinte o medicamento apresenta uma interacção significativa com álcool, com efeitos clínicos potencialmente significativos (p. ex. depressão respiratória e morte),
- O Comité, com base na literatura publicada, considerou que uma percentagem significativa da população de doentes que utilizam estes medicamentos, apesar das advertências e contra-indicações existentes, não se abstêm do consumo de álcool e que, por conseguinte, as medidas de minimização do risco existentes não abordam adequadamente este problema,
- O Comité considera também que medidas de minimização do risco adicionais não abordariam de forma adequada o problema,
- Por conseguinte, o Comité considerou que os doentes expostos aos medicamentos acima mencionados e ingestão concomitante de álcool apresentam um risco significativamente superior de desenvolver reacções adversas graves, tais como depressão respiratória e morte,
- O Comité é de opinião que os medicamentos opióides orais de libertação modificada do nível III da escada da OMS para a gestão da dor que apresentam um revestimento de polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação modificada são nocivos nas condições normais de utilização, de acordo com o artigo 116.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

Por conseguinte, o CHMP recomendou a suspensão da autorização de introdução no mercado para os medicamentos opióides orais de libertação modificada do nível III da escada da OMS para a gestão da dor que apresentem um revestimento de polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação modificada (ver anexo I).

Para o levantamento da suspensão, os titulares das autorizações de introdução no mercado devem fornecer provas de que o medicamento foi reformulado, que exhibe um perfil de libertação aceitável e o mesmo perfil de qualidade, segurança e eficácia da formulação actualmente autorizada, mas sem a interacção clinicamente significativa com álcool. A nova formulação deve ser aprovada pelas Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros envolvidos (ver Anexo IV).



## **Anexo III**

### **Secções Relevantes do Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e rotulagem**

## **Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, do Folheto Informativo e da rotulagem**

*Aplicável a todos os medicamentos, à excepção dos que apresentem um revestimento com polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação modificada.*

*Para medicamentos com advertências relativas à interacção com o álcool, a redacção existente no RCM e no Folheto Informativo deve ser substituída pela redacção abaixo indicada.*

*Para medicamentos sem advertências relativas à interacção com o álcool no RCM e no Folheto Informativo actualmente aprovados, deve adicionar-se a redacção abaixo indicada*

### **Resumo das Características do Medicamento**

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

[...]

*O uso concomitante de álcool e {nome do produto} pode aumentar os efeitos indesejáveis de {nome do produto}; o uso concomitante deve ser evitado.*

[...]

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

[...]

*O álcool pode potenciar os efeitos farmacodinâmicos de {nome do produto}; o uso concomitante deve ser evitado.*

[...]

### **Folheto Informativo**

#### **Secção 2 – Antes de tomar {nome do produto}**

[...]

*Beber álcool durante o tratamento com {nome do produto} pode causar-lhe mais sonolência ou aumentar o risco de efeitos secundários graves, tais como respiração superficial com risco de paragem respiratória e perda de consciência. É recomendado não beber álcool durante o tratamento com {nome do produto}.*

[...]

### **Rotulagem**

Devem ser eliminadas quaisquer advertências existentes sobre a interacção com o álcool.

## **Anexo IV**

### **Condições para o levantamento da suspensão**

*Apenas aplicável a medicamentos que apresentem um revestimento com polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação modificada*

Para a suspensão ser levantada, os Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado deverão fornecer às Autoridades Nacionais Competentes o seguinte:

Provas de que o medicamento foi reformulado, que exibe um perfil de libertação aceitável e o mesmo perfil de qualidade, segurança e eficácia da formulação actualmente autorizada, mas sem a interacção clinicamente significativa com álcool. A nova formulação deve ser aprovada pelas Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros envolvidos.