

Høring vedrørende indstilling til Kommissionens lister over lægemidler, der omfattes af eller undtages fra kravet om sikkerhedsforanstaltninger / safety features

Sundhedsstyrelsen beder hermed om kommentarer og eventuelle yderligere oplysninger til udkast til liste over godkendte receptpligtige lægemidler der påtænkes indstillet til Europa Kommissionen med henblik på undtagelse fra kravet om sikkerhedsforanstaltninger (**hvid liste**). Annex 1.

4. september 2014

Sagsnr. LMST 2014083346
Reference MBK
E mbk@dkma.dk

Endvidere beder vi om oplysninger om hvilke godkendte ikke-receptpligtige lægemidler, der tidligere har været forfalsket og derfor skal omfattes af kravet om sikkerhedsforanstaltninger (**sort liste**). Annex 2.

Krav om sikkerhedsforanstaltninger på lægemidler

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62¹ om ændring af direktiv 2001/83² om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, indfører sikkerhedsforanstaltninger på visse lægemidler.

Direktivet indfører to former for sikkerhedsforanstaltninger på den ydre pakning på visse lægemidler med undtagelse af radioaktive lægemidler. Det fremgår således af artikel 54(o) i direktiv 2001/83, at sikkerhedsforanstaltningerne skal gøre det muligt, dels at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger (en unik identifikator), dels at kontrollere om lægemidlets ydre emballage har været brudt (en anbrudsanordning). Kontrollen af sikkerhedsforanstaltningerne skal foretages i forbindelse med udlevering af lægemidlet til brugeren.

Kravet gælder ifølge artikel 54a for alle receptpligtige lægemidler, med mindre de er opført på en af Europa Kommissionen vedtaget liste over receptpligtige lægemidler, der kan undtages fra kravet (den såkaldt hvide liste).

¹ http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_da.pdf

² http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_da.pdf

Ikke-receptpligtige lægemidler, er som udgangspunkt ikke omfattet af kravet med mindre de er opført på en af Kommissionen vedtaget liste over ikke-receptpligtige lægemidler, der er omfattet af kravet (den såkaldt sorte liste).

Kommissionen skal tage hensyn til risikoen for forfalskning samt risikoen som følge af forfalskning af lægemidler eller kategorier af lægemidler³ når den vurderer hvilke lægemidler, der skal opføres på listerne og der skal i den forbindelse som minimum tages højde for kriterier vedrørende lægemidlets: pris/salgsmængde; tilfælde af forfalskninger; særlige karakteristika; anvendelse set i forhold til alvorligheden af de lidelser der behandles; potentielle risici for folkesundheden. Se senere i brevet vedr. disse kriterier.

Det er Kommissionens formodning, at der er en forsvindende lille risiko for forfalskning af medicinske gasser, homøopatiske lægemidler og radionukleid-generatorer og kits samt radionukleide-præcursorer⁴. Disse lægemidler udgør derfor kategorier af lægemidler der umiddelbart kvalificerer til opførelse på den hvide liste hvorved de undtages fra kravet om sikkerhedsforanstaltninger.

Listerne vedtages af Kommissionen i form af en såkaldt delegeret retsakt og gælder for hele EU, hvorfor lægemidlerne på listerne identificeres ved karakteristika, der ikke er lande- eller sprogspecifikke. Det betyder at indmelding af produkterne, skal baseres på lægemidlets aktive substans (INN – International Nonproprietary Name), den farmaceutiske form og styrke samt ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Classification), sådan som det ses i Annex 1 og 2 til denne høring.

Kommissionen har oplyst, at de forventer at offentliggøre den delegerede retsakt med den sorte og den hvide liste ultimo 2014/primo 2015. Ifølge direktiv 2011/62 anvender medlemsstaterne reglerne om sikkerhedsforanstaltninger tre år efter datoen for Kommissionens offentliggørelse af den delegerede retsakt, hvilket vil sige, at pakninger omfattet af kravet skal være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger fra ultimo 2017/primo 2018⁵.

³ Art. 54a stk. 2, b) direktiv 2001/83.

⁴ Som defineret i direktiv 2001/83 Artikel 1(7), 1(8) og 1(9).

⁵ Jf. Artikel 2, stk. 2 b). Medlemsstater der allerede har et system med samme formål anvender dog først reglerne 6 år efter datoen for Kommissionens offentliggørelse. Danmark har ikke et sådan system og derfor gælder tre års fristen.

Kommissionen har til brug for udfærdigelsen af listerne bedt medlemsstaternes lægemiddelmyndigheder, herunder Sundhedsstyrelsen, indsende lister baseret på godkendte lægemidler på deres territorie, som man mener opfylder kriterierne for hvid- eller sortlistning med henblik på Kommissionens endelige beslutning om hvad der skal opføres på de hvide og sorte EU-lister.

Sundhedsstyrelsen har derfor udarbejdet et forslag til indmelding til den hvide liste (Annex 1) baseret på receptpligtige lægemidler, markedsføringsgodkendt i Danmark. Vi ønsker høringsparternes kommentarer til listen.

Endvidere bedes om eventuelle oplysninger om tidligere tilfælde af forfalskninger af receptpligtige lægemidler af den art, som er opført på den hvide liste, fra indehavere af markedsføringstilladelser til sådanne receptpligtige lægemidler (kriterie 2).

Vi beder med denne høring ligeledes om eventuelle oplysninger om tidligere tilfælde af forfalskninger af ikke-receptpligtige lægemidler, fra indehavere af markedsføringstilladelser til ikke-receptpligtige lægemidler med henblik på at generere forslag til den sorte liste.

Kommentarer til denne høring skal være os i hænde senest den 17. september 2014. På baggrund af disse fremsender vi senest den 3. oktober 2014 vores forslag til Kommissionen, der herefter foretager den endelige vurdering af hvad der skal opføres på de fælles hvide og sorte EU-lister.

Kriterier for receptpligtige lægemidler der kan indstilles til den hvide liste

Følgende 5 kriterier skal alle vurderes at være opfyldt for at et lægemiddel kan indstilles til den hvide liste. Det er ikke et krav at medlemsstaterne *skal* indstille samtlige lægemidler, der opfylder alle kriterier til den hvide liste⁶ men sådanne lægemidler *kan* indstilles. Kommissionen har endvidere givet udtryk for, at listerne ikke må anvendes til at sløre hovedreglen om, at receptpligtige lægemidler skal være forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne, og at ikke-receptpligtige lægemidler som hovedregel ikke skal være forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne. Dette henset til, at formålet med reglerne er beskyttelse imod forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde, hvilket ikke må gå tabt ved genereringen af listerne.

⁶ Artikel 54a, stk. 4 direktiv 2001/83

1. Pris/salgsmængde

Pris eller salgsmængde for lægemidlet skal være lav for at lægemidlet kan siges at opfylde dette kriterie. For at afdække dette kriterie har Sundhedsstyrelsen taget udgangspunkt i et øjebliksbillede af prisen og i salgsmængden gennem en længere periode.

2. Tilfælde af forfalskninger

Tidligere tilfælde af forfalskninger i den legale kæde i EU eller i andre lande medfører, at lægemidlet *ikke* kan opføres på den hvide liste. Indehavere af markedsføringstilladelser her i landet til receptpligtige lægemidler af den art som er opført på den foreløbige hvide liste i Annex 1 til denne høring, bedes derfor meddele det til Sundhedsstyrelsen, hvis man er bekendt med sådanne tilfælde af forfalskninger af produkterne, da de dermed *ikke* kan fremgå af den hvide liste.

3. Særlige karakteristika ved lægemidlet

Et lægemiddel kan ikke opføres på den hvide liste hvis der er en øget risiko for forfalskning af denne type lægemiddel. Det er vurderingen at lægemidler, der anvendes til erektile dysfunktion, vægttab og spiseforstyrrelser eller til at hæmme eller stimulere det centrale nervesystem og anabolske hormoner derfor ikke kan opføres på den hvide liste.

4. Alvorligheden af de lidelser, lægemidlerne er beregnet til at behandle

Et lægemiddel kan ikke opføres på den hvide liste hvis lægemidlet anvendes til at redde eller opretholde liv eller til at behandle eller diagnosticere livstruende lidelser. Det er derfor fx ikke muligt at hvid-liste lægemidler til diagnose eller behandling af cancer, livstruende hjerte- og kredsløbslidelser, diabetes, HIV, visse sjældne sygdomme, livstruende lunge- og luftvejslidelser eller livstruende neurologiske lidelser. De nævnte lidelser skal betragtes som eksempler og ikke som en udtømmende opgørelse.

5. Andre potentielle risici for folkesundheden

Lægemidler der vurderes at udgøre en væsentlig trussel mod folkesundheden såfremt de forfalskes kan ikke opføres på den hvide liste. Sådanne lægemidler kan fx være vacciner og antiinfektions lægemidler såsom antibiotika. De nævnte lægemidler skal betragtes som eksempler og ikke som en udtømmende opgørelse.

Kriterier for ikke-receptpligtige lægemidler der kan indstilles til den sorte liste

1. Tilfælde af forfalskninger

Tidligere tilfælde af forfalskninger i den legale kæde i EU eller i lande uden for EU medfører, at lægemidlet skal opføres på den sorte liste over ikke-receptpligtige lægemidler, der skal være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger. Indehavere af markedsføringstilladelser her i landet til ikke-receptpligtige lægemidler bedes derfor meddele det til Sundhedsstyrelsen, hvis man er bekendt med sådanne tilfælde af forfalskninger af deres produkter med henblik på at indstille de pågældende produkter til Kommissionen til endelig vurdering af, om de skal opføres på den sorte liste.

Besvarelse af høringen

Eventuelle bemærkninger til denne høring bedes sendt pr. e-mail til sst@sst.dk, cc. mbk@dkma.dk og ceso@dkma.dk med ”Høringssvar – sort/hvid liste” anført i emnefeltet.

Oplysningerne til den hvide og den sorte liste bedes fremsendt til os ved angivelse af INN, farmaceutisk form og styrke samt ATC-kode som angivet i Annex 1 (hvid liste) og Annex 2 (sort liste). For nemheds skyld er udkast til den hvide liste endvidere vedhæftet denne høring som excel-fil.

Bemærkningerne skal være os i hænde **senest den 17. september 2014** således at vi senest den 3. oktober 2014 kan indstille vores forslag til lister til Kommissionen til brug for deres endelige vurdering.

Med venlig hilsen

Matilde Kyst Behrens
Sundhedsstyrelsen

Annex 1

Hvid liste

Det er Kommissionens formodning, at der er en forsvindende lille risiko for forfalskning af medicinske gasser, homøopatiske lægemidler og radionukleid-generatorer og kits samt radionukleide-præcuser, som defineret i direktiv 2001/83 Artikel 1(7), 1(8) og 1(9). Disse udgør derfor kategorier af lægemidler der umiddelbart kvalificerer til opførelse på den hvide liste hvorved de undtages fra kravet om sikkerhedsforanstaltninger. Sundhedsstyrelsen skal på den baggrund anmode indehavere af markedsføringstilladelser til receptpligtige lægemidler inden for disse kategorier, om at meddele det til Sundhedsstyrelsen såfremt lægemidlerne ikke allerede fremgår af udkast til hvid liste nedenfor.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af direktivets kriterier derudover foreløbig vurderet, at lægemidler af den art som er opført i listen nedenfor kan indstilles til Kommissionen med henblik på Kommissionens vurdering af om de kan omfattes af den hvide liste.

Sundhedsstyrelsen skal samtidig anmode indehavere af markedsføringstilladelser til receptpligtige lægemidler her i landet, om at meddele det til Sundhedsstyrelsen hvis man er bekendt med tilfælde af forfalskninger af lægemidler af den art, som er opført i listen nedenfor. Dette med henblik på at fjerne elementer fra listen, idet tidligere tilfælde af forfalskninger diskvalificerer til hvid-listning.

Hvid Liste	INN	Pharmaceutical form	Strength	ATC	Comments / Complementary information
1.	acetate+acetylcysteine+alanine+arginine+asparagine+aspartic acid+glutamic acid+glycine+histidine+isoleucine+leucine+lysine+malic acid+methionine+ornithine+phenylalanine+phosphate+potassium+proline+serine+sodium hydroxide+threonine+tryptophan+tyrosine+valine	solution for infusion		B05BA01	
2.	acetate+alanine+arginine+aspartic acid+calcium+chloride+cysteine+glucose+glutamic acid+glycerophosphate+glycine+histidine+isoleucine+leucine+lysine+methionine+olive oil+ornithine+phenylalanine+potassium+proline+serine+soya-bean oil (Glycine L. spp.)+taurine+threonine+tryptophan+tyrosine+valine	emulsion for infusion		B05BA10	
3.	acetate+alanine+arginine+calcium+chloride+glucose+glycerophosphate+glycine+histidine+isoleucine+leucine+lysine+magnesium+methionine+n-3 unsaturated fatty acids+olive oil+phenylalanine+potassium+proline+serine+soya-bean oil (Glycine L. spp.)+sulphate+taurine+threonine+triglycerides+tryptophan+tyrosine+valine+zink	emulsion for infusion		B05BA10	
4.	acetate+calcium+chloride+magnesium+malic acid+potassium	solution for infusion		B05BB01	
5.	acetate+chloride+glucose+magnesium+potassium	solution for infusion	50 mg/ml	B05BB02	
6.	acetylcysteine	inhalation solution	200 mg/ml	R05CB01	
7.	acetylsalicylic acid	tablet	150 mg	B01AC06	
8.	acipimox	capsule, hard	250 mg	C10AD06	
9.	acitretin	capsule, hard	10 mg	D05BB02	
10.	Acridinium	inhalation powder	322 mikrogram	R03BB05	
11.	adenosin	solution for injection	3 mg/ml	C01EB10	
12.	adenosin	solution for injection/infusion	5 mg/ml	C01EB10	
13.	adrenaline+articaine	solution for injection	40 mg/ml+0,005 mg/ml	N01BB58	

14.	adrenaline+articaine	solution for injection	40 mg/ml+0,01 mg/ml	N01BB58	
15.	adrenaline+articaine	solution for injection	40 mg/ml+10 mcg/ml	N01BB58	
16.	adrenaline+articaine	solution for injection	40 mg/ml+5 microg/ml	N01BB58	
17.	adrenaline+articaine	solution for injection, pre-filled syringe	40 mg/ml+5 microg/ml	N01BB58	
18.	adrenaline+lidocain+lidocainum	solution for injection	20 mg+0.0125 mg/ml	N01BB52	
19.	adrenaline+mepivacaine	injection	5 mg/ml+5 microg./ml	N01BB53	
20.	adrenaline+mepivacaine	solution for injection	20mg/ml+10 microg/ml	N01BB53	
21.	aesculin+cinchocaine+framycetin+hydrocortison	suppository		C05AA01	
22.	alanine+glutamine	concentrate for solution for infusion	200 mg/ml	B05XB02	
23.	albumin	solvent	0.3 mg/ml	V07AB	
24.	alendronic acid	film-coated tablet	70 mg	M05BA04	
25.	alendronic acid	oral solution	70 mg	M05BA04	
26.	alendronic acid+cholecalciferol	tablet	70 mg + 70 microgram	M05BB03	
27.	alfacalcidol	capsule, soft	0.25 microgram	A11CC03	
28.	alfacalcidol	capsule, soft	0.5 mcg	A11CC03	
29.	alfacalcidol	injection	2 mcg/ml	A11CC03	
30.	alfacalcidol	oral drops, solution	2 mcg/ml	A11CC03	
31.	alfacalcidol	oral drops, solution	2 micg/ml	A11CC03	Side 8

32.	alfuzosine	film-coated tablet	2.5 mg	G04CA01	
33.	aliskiren	film-coated tablet	150 mg	C09XA02	
34.	aliskiren	film-coated tablet	300 mg	C09XA02	
35.	alitretinoin	capsule, soft	10 mg	D11AH04	
36.	alitretinoin	capsule, soft	30 mg	D11AH04	
37.	allopurinol	tablet	100 mg	M04AA01	
38.	almotriptan	film-coated tablet	12.5 mg	N02CC05	
39.	Alogliptin	film-coated tablet	12,5 mg	A10BH04	
40.	Alogliptin	film-coated tablet	25 mg	A10BH04	
41.	Alogliptin+metformin	film-coated tablet	12.5 mg/1000 mg	A10BD13	
42.	Alogliptin+pioglitazone	film-coated tablet	12.5 mg/30 mg	A10BD09	
43.	Alogliptin+pioglitazone	film-coated tablet	25 mg/30 mg	A10BD09	
44.	Alogliptin+pioglitazone	film-coated tablet	25 mg/45 mg	A10BD09	
45.	ambrisentan	film-coated tablet	10 mg	C02KX02	
46.	ambrisentan	film-coated tablet	5 mg	C02KX02	
47.	amidotrizoic acid+meglumine	solution for injection	30%	V08AA01	
48.	amiloride+furosemid	tablet	40 + 5 mg	C03EB01	
49.	amlodipin	tablet	5 mg	C08CA01	
50.	amlodipin+valsartan	film-coated tablet	10+160 mg	C09DB01	
51.	amylcinnamaldehyde+benzocaine+black rubber chemicals+budesonide+carbarnates+chlorquina Idol+chromium+cinchocaine+cinnamal+cinnamyl alcohol+citronella oil+clioquinol+cobalt+colophony+diazolidinyl+Dioxoimidazolidine+disulfiram+epoxy+ethylene diamine+eugenol+formaldehyde+formaldehyde releaser+geranium oil+hydrocortison+isoeugenol+kathon+mercaptano+neomycin+nickel+oakmoss lichen (Evernia	plaster for provocation test		V04CL	

	prunastri (L.) Ach.)+para-phenylenediamine+parabens+peru balsam+phenolformaldehyde resins+tetracaine+thiomersal+thiuram+tixocortol+wool alcohols+zink				
52.	anastrozol	film-coated tablet	1 mg	L02BG03	
53.	antiandrogen	solution for injection	100 mg/ml	G03HA01	
54.	antiandrogen+estrogen	coated tablet	2.0+0.035 mg	G03HB01	
55.	apomorphine	solution for infusion	5 mg/ml	N04BC07	
56.	apraclonidine	eye drops, solution	10 mg/ml	S01EA03	
57.	apraclonidine	eye drops, solution	5 mg/ml	S01EA03	
58.	atenolol	tablet	25 mg	C07AB03	
59.	atenolol	tablet	50 mg	C07AB03	
60.	atenolol+chlortalidone	film-coated tablet	100 + 25 mg	C07CB03	
61.	atenolol+chlortalidone	film-coated tablet	50 + 12.5 mg	C07CB03	
62.	atorvastatin	chewable tablet	10 mg	C10AA05	
63.	atorvastatin	chewable tablet	20 mg	C10AA05	
64.	atropine	solution for injection, pre-filled syringe	0.1 mg/ml	A03BA01	
65.	azithromycin	eye drops, solution, single-dose container	15 mg/g	S01AA26	
66.	baclofen	solution for injection/infusion	0.5 mg/ml	M03BX01	
67.	baclofen	solution for injection/infusion	50 mcg/ml	M03BX01	
68.	bambuterol	tablet	10 mg	R03CC12	
69.	beclometasone	pressurised inhalation, solution	50 mcg/dose	R03BA01	
70.	benserazide+levodopa	capsule, hard	200+50 mg	N04BA02	
71.	benserazide+levodopa	dispersible tablet	100+25 mg	N04BA02	
72.	benserazide+levodopa	tablet	200+50 mg	N04BA02	
73.	betaine	oral powder	1 g/g	A16AA06	
74.	betamethason	ointment	0.05%	D07AC01	Side 10

75.	betaxolol	eye drops, suspension	2.5 mg/ml	S01ED02	
76.	bimatoprost	eye drops, solution	0.3 mg/ml	S01EE03	
77.	bimatoprost	eye drops, solution, single-dose container	0.3 mg/ml	S01EE03	
78.	bimatoprost+timolol	eye drops, solution	0.3 + 5 mg/ml	S01ED51	
79.	bimatoprost+timolol	eye drops, solution, single-dose container	0.3 + 5 mg/ml	S01ED51	
80.	biperiden	solution for injection	5 mg/ml	N04AA02	
81.	birch leaf (betula pendula roth)	suspension for injection	10,000 SQ-U/ml	V01AA05	
82.	birch leaf (betula pendula roth)	suspension for injection	100,000 SQ-U/ml	V01AA05	
83.	birch leaf (betula pendula roth)	suspension for injection	Treatment set	V01AA05	
84.	bisoprolol	film-coated tablet	10 mg	C07AB07	
85.	bisoprolol	film-coated tablet	2.5 mg	C07AB07	
86.	bisoprolol	film-coated tablet	5 mg	C07AB07	
87.	bisoprolol	tablet	5 mg	C07AB07	
88.	bosentan	film-coated tablet	125 mg	C02KX01	
89.	botulinum toxins	powder for solution for injection	100 units	M03AX01	
90.	botulinum toxins	powder for solution for injection	50 units	M03AX01	
91.	botulinum toxins	powder for solution for injection	500 units	M03AX01	
92.	botulinum toxins	powder for solution for injection		M03AX01	
93.	botulinum toxins	solution for injection	5000 U/ml	M03AX01	
94.	brimonidine	eye drops	2+5 mg/ml	S01ED51	
95.	brimonidine	gel	3 mg/g	D11AX21	
96.	Bromfenac	eye drops, solution	0.9 mg/ml	S01BC11	
97.	bromocriptine	tablet	2.5 mg	N04BC01	

98.	budesonide	gastro-resistant capsule, hard	3 mg	A07EA06	
99.	budesonide	inhalation powder	100 mcg/dose	R03BA02	
100.	budesonide	inhalation powder	200 microgram/dose	R03BA02	
101.	budesonide	inhalation powder, hard capsule	400 microgram	R03BA02	
102.	budesonide	nebuliser suspension	0.25 mg/ml	R03BA02	
103.	budesonide	nebuliser suspension	0.5 mg/ml	R03BA02	
104.	budesonide	tablet for rectal suspension	2 mg	A07EA06	
105.	budesonide+formoterol	inhalation powder	4.5+160 microg/dose	R03AK07	
106.	bumetanid	tablet	5 mg	C03CA02	
107.	buserelin	nasal spray, solution	0.15 mg/dose	L02AE01	
108.	buserelin	solution for injection	1 mg/ml	L02AE01	
109.	Caffeine+ergotamine	coated tablet	1 + 100 mg	N02CA52	
110.	calcipotriol	cream	50 mikg/g	D05AX02	
111.	calcitonin	solution for injection/infusion	100 IU/ml	H05BA01	
112.	candesartancilexetil	tablet	16 mg	C09CA06	
113.	candesartancilexetil	tablet	32 mg	C09CA06	
114.	candesartancilexetil	tablet	4 mg	C09CA06	
115.	candesartancilexetil	tablet	8 mg	C09CA06	
116.	candesartancilexetil+hydrochlorthiazid	tablet	16+12,5 mg	C09DA06	
117.	candesartancilexetil+hydrochlorthiazid	tablet	16+12.5 mg	C09DA06	
118.	candesartancilexetil+hydrochlorthiazid	tablet	8+12.5 mg	C09DA06	
119.	Capsaicin	cutaneous plaster	8%	N01BX04	
120.	captopril	tablet	25 mg	C09AA01	
121.	captopril	tablet	50 mg	C09AA01	
122.	carbidopa+entacapone+levodopa	film-coated tablet	100 mg+25	N04BA03	

			mg+200 mg		
123.	carbidopa+entacapone+levodopa	film-coated tablet	100+25+200 mg	N04BA03	
124.	carbidopa+entacapone+levodopa	film-coated tablet	125 mg+31,25 mg+200 mg	N04BA03	
125.	carbidopa+entacapone+levodopa	film-coated tablet	150 mg+37.5 mg+200 mg	N04BA03	
126.	carbidopa+entacapone+levodopa	film-coated tablet	150+37.5+200 mg	N04BA03	
127.	carbidopa+entacapone+levodopa	film-coated tablet	175+43,75+200 mg	N04BA03	
128.	carbidopa+entacapone+levodopa	film-coated tablet	200+50+200 mg	N04BA03	
129.	carbidopa+entacapone+levodopa	film-coated tablet	50+12.5+200 mg	N04BA03	
130.	carbidopa+entacapone+levodopa	film-coated tablet	75+18,75+200 mg	N04BA03	
131.	carbidopa+levodopa	enteral gel	20 mg/ml+5 mg/ml	N04BA02	
132.	carbidopa+levodopa	prolonged-release tablet	200+50 mg	N04BA02	
133.	carvedilol	film-coated tablet	25 mg	C07AG02	
134.	carvedilol	film-coated tablet	6,25 mg	C07AG02	
135.	carvedilol	film-coated tablet	6.25 mg	C07AG02	
136.	carvedilol	tablet	25 mg	C07AG02	
137.	carvedilol	tablet	3.125 mg	C07AG02	
138.	carvedilol	tablet	6.25 mg	C07AG02	
139.	cefuroxim	powder for solution for injection	50 mg	S01AA27	
140.	celecoxib	capsule, hard	100 mg	M01AH01	
141.	chloride+copper+fluoride+iodine+manganese+selenium+sodium+zink	concentrate for solution for infusion		B05XA31	
142.	chloride+glucose	solution for infusion	4.5 mg/ml + 25 mg/ml	B05BB02	

143.	chloride+glucose+magnesium+phosphate+pota ssium+zink	solution for infusion	100 mg/ml	B05BB02	
144.	Chondrocyte, autologe dyrkede celler	implantation matrix		M09AX02	
145.	ciclesonide	pressurised inhalation, solution	80 microgra m/dose	R03BA08	
146.	ciclopirox	medicated nail lacquer	80 mg/g	D01AE14	
147.	cinchocaine	eye ointment	0.5%	S01HA06	
148.	ciprofloxacin	ear drops, solution	2 mg/ml	S02AA15	
149.	clindamycin+tretinoin	gel	10 mg/g+0. 25 mg/g	D10AF51	
150.	clioquinol+fluocinolone	cream	0.25 + 30 mg/g	D07BC02	
151.	clobetasol	shampoo	500 mikrogra m/g	D07AD01	
152.	clodronic acid	film-coated tablet	800 mg	M05BA02	
153.	clopidogrel	film-coated tablet	300 mg	B01AC04	
154.	Clostridial Collagenase	powder and solvent for solution for injection	0.9 mg	M09AB02	
155.	colestipol	powder for oral suspension, single-dose container	5 g	C10AC02	
156.	cromoglicic acid	capsule, hard	100 mg	A07EB01	
157.	cysteamine	capsule, hard	150 mg	A16AA04	
158.	dapagliflozin	film-coated tablet	5 mg	A10BX09	
159.	dapagliflozin+metformin	film-coated tablet	5 mg/1000 mg	A10BD15	
160.	dapagliflozin+metformin	film-coated tablet	5 mg/850 mg	A10BD15	
161.	darifenacin	prolonged- release tablet	15 mg	G04BD10	
162.	darifenacin	prolonged- release tablet	7.5 mg	G04BD10	
163.	deferiprone	film-coated tablet	1000 mg	V03AC02	

164.		powder for solution for injection or infusion	500 mg	V03AC01	
	deferoxamine				
165.		powder and solvent for concentrate for solution for infusion	120 mg	L02BX02	
	degarelix				
166.		powder and solvent for concentrate for solution for infusion	80 mg	L02BX02	
	degarelix				
167.		powder and solvent for solution for injection	450,000 SQ-U/vial	V01AA03	
	dermatophagoides farinae				
168.		suspension for injection	100,000 SQ-U/ml	V01AA03	
	dermatophagoides farinae				
169.		suspension for injection	Treatment set	V01AA03	
	dermatophagoides farinae				
170.		eye drops, solution	1 mg/ml	S01BA01	
	dexamethason				
171.		intravitreal implant in applicator	700 micrograms	S01BA01	
	dexamethason				
172.		film-coated tablet	400 mg	M01AE14	
	dexibuprofenum				
173.		powder for concentrate and diluent for solution for infusion	20 mg/ml	V03AF02	
	dexrazoxane				
174.		powder for solution for infusion	500 mg	V03AF02	
	dexrazoxane				
175.	dextromethorphan	oral solution	1 mg/ml	R05DA09	
176.	dextromethorphan	oral solution	3 mg/ml	R05DA09	
177.	diclofenac	coated tablet	50 mg	M01AB05	
178.		eye drops, single-dose container	1 mg/ml	S01BC03	
	diclofenac				
179.		film-coated tablet	25 mg	M01AB05	
	diclofenac				
180.		film-coated tablet	50 mg	M01AB05	
	diclofenac				
181.		gel	3%	D11AX18	
	diclofenac				

182.	diclofenac	modified release capsule	75 mg	M01AB05	
183.	diclofenac	prolonged-release tablet	100 mg	M01AB05	
184.	diclofenac	prolonged-release tablet	75 mg	M01AB05	
185.	diltiazem	prolonged-release capsule, hard	200 mg	C08DB01	
186.	diltiazem	prolonged-release capsule, hard	300 mg	C08DB01	
187.	diltiazem	prolonged-release tablet	240 mg	C08DB01	
188.	Dimethyl Fumarate	gastro-resistant capsule, hard	120 mg	N07XX09	
189.	Dimethyl Fumarate	gastro-resistant capsule, hard	240 mg	N07XX09	
190.	dinoproston	pessary	3 mg	G02AD02	
191.	diosmin+hesperidin	film-coated tablet	450 + 50 mg	C05CA53	
192.	dipyridamole	coated tablet	100 mg	B01AC07	
193.	dipyridamole	prolonged-release capsule, hard	200mg	B01AC07	
194.	domperidone	suppository	30 mg	A03FA03	
195.	donepezil	film-coated tablet	5 mg	N06DA02	
196.	donepezil	oral lyophilisate	10 mg	N06DA02	
197.	donepezil	oral lyophilisate	5 mg	N06DA02	
198.	dornase alfa	nebuliser solution	1 mg/ml	R05CB13	
199.	dorzolamide	eye drops, solution	20 mg/ml	S01EC03	
200.	dorzolamide+timolol	eye drops, solution	2+5 mg/ml	S01ED51	
201.	dorzolamide+timolol	eye drops, solution	5+20 mg/ml	S01ED51	
202.	dorzolamide+timolol	eye drops, solution, single-dose container	20+5 mg/ml	S01ED51	
203.	doxazosin	prolonged-release tablet	4 mg	C02CA04	
204.	dutasterid	capsule, soft	0.5 mg	G04CB02	
205.	dutasterid+tamsulosin	capsule, hard	0.5+0.4 mg	G04CA52	
206.	eflornithine	cream	11.5%	D11AX16	
207.	enalapril	tablet	10 mg	C09AA02	
208.	enalapril	tablet	20 mg	C09AA02	Side 16

209.	enalapril	tablet	5 mg	C09AA02	
210.	entacaponum	film-coated tablet	200 mg	N04BX02	
211.	entacaponum	tablet	200 mg	N04BX02	
212.	Enzalutamide	capsule, soft	40 mg	L02BB04	
213.	eplerenone	film-coated tablet	50 mg	C03DA04	
214.	epoprostenol	powder and solvent for solution for infusion	1.5 mg	B01AC09	
215.	eptotermin alfa	powder for suspension for implantation	3.3 mg	M05BC02	
216.	esomeprazole	gastro-resistant tablet	20 mg	A02BC05	
217.	esomeprazole	gastro-resistant tablet	40 mg	A02BC05	
218.	esomeprazole+naproxenum	modified release tablet	500 mg+20 mg	M01AE52	
219.	estrogen	gel	0.5 mg/dose	G03CA03	
220.	estrogen	gel	1 mg/dose	G03CA03	
221.	estrogen	tablet	1 mg	G03CA04	
222.	estrogen	transdermal patch	100 mcg/24 hours	G03CA03	
223.	estrogen	transdermal patch	25 mcg/24 hours	G03CA03	
224.	estrogen	transdermal patch	50 mcg/24 hours	G03CA03	
225.	estrogen	transdermal patch	75 mcg/24 hours	G03CA03	
226.	etonogestrel	implant	68 mg	G03AC08	
227.	etonogestrel	implant		G03AC08	
228.	etoricoxib	film-coated tablet	30 mg	M01AH05	
229.	exemestane	coated tablet	25 mg	L02BG06	
230.	exemestane	film-coated tablet	25 mg	L02BG06	
231.	exenatide	powder and solvent for prolonged-release	2 mg	A10BX04	

		suspension for injection			
232.	exenatide	solution for injection, pre-filled pen	10 microgram	A10BX04	
233.	ezetimibe+simvastatin	tablet	10 mg+20 mg	C10BA02	
234.	ezetimibe+simvastatin	tablet	10 mg+40 mg	C10BA02	
235.	ezetimibe+simvastatin	tablet	10 mg+80 mg	C10BA02	
236.	Fampridine	prolonged-release tablet	10 mg	N07XX07	
237.	febuxostat	film-coated tablet	120 mg	M04AA03	
238.	febuxostat	film-coated tablet	80 mg	M04AA03	
239.	felodipin	prolonged-release tablet	10 mg	C08CA02	
240.	felodipin	prolonged-release tablet	2.5 mg	C08CA02	
241.	felodipin	prolonged-release tablet	5 mg	C08CA02	
242.	ferumoxytol	solution for injection	30 mg/ml	B03AC	
243.	fesoterodine	prolonged-release tablet	4 mg	G04BD11	
244.	fesoterodine	prolonged-release tablet	8 mg	G04BD11	
245.	flavoxat	tablet	200 mg	G04BD02	
246.	flecainide	tablet	50 mg	C01BC04	
247.	flunarizine	film-coated tablet	10 mg	N07CA03	
248.	fluoride+sodium	dental suspension	22.6 mg/ml	A01AA01	
249.	fluticasone	inhalation powder	250 mikrogram/dosis	R03BA05	
250.	fluticasone	inhalation powder	50 microgram/dose	R03BA05	
251.	fluticasone+formoterol	pressurised inhalation, suspension	125+5 microgram	R03AK11	
252.	fluticasone+formoterol	pressurised inhalation, suspension	50+5 microgram	R03AK11	Side 18

253.	fluticasone+salmeterol	inhalation powder, pre-dispensed	50+100 microg/dose	R03AK06	
254.	fluticasone+salmeterol	inhalation powder, pre-dispensed	50+250 microg/dose	R03AK06	
255.	fluticasone+salmeterol	inhalation powder, pre-dispensed	50+250 micrograms	R03AK06	
256.	fluticasone+salmeterol	inhalation powder, pre-dispensed	50+500 microg/dose	R03AK06	
257.	fluticasone+salmeterol	inhalation powder, pre-dispensed	50+500 mikrogram/dose	R03AK06	
258.	fluticasone+salmeterol	pressurised inhalation, suspension	25+125 microg./dose	R03AK06	
259.	fluticasone+Vilanterol	inhalation powder, pre-dispensed	184 mikrg + 22 mikrg	R03AK10	
260.	fluticasone+Vilanterol	inhalation powder, pre-dispensed	92 mikrg + 22 mikrg	R03AK10	
261.	fluvastatin	capsule, hard	20 mg	C10AA04	
262.	fluvastatin	capsule, hard	40 mg	C10AA04	
263.	fluvastatin	prolonged-release tablet	80 mg	C10AA04	
264.	Follitropin alfa	solution for injection, pre-filled pen	450 IU/0.75 ml	G03GA05	
265.	Follitropin alfa	solution for injection, pre-filled pen	900 IU/1.5 ml	G03GA05	
266.	Follitropin beta	solution for injection	300 IU	G03GA06	
267.	Follitropin beta	solution for injection	50 IU	G03GA06	
268.	Follitropin beta	solution for injection	600 IU	G03GA06	
269.	Follitropin beta	solution for injection	900 IU	G03GA06	
270.	furosemid	oral drops	10 mg/ml	C03CA01	
271.	furosemid	tablet	20 mg	C03CA01	
272.	furosemid	tablet	500 mg	C03CA01	
273.	gadobenic acid	solution for injection, pre-filled syringe	334 mg/ml	V08CA08	

274.	gadobutrol	solution for injection	1 mmol/ml	V08CA09	
275.	gadobutrol	solution for injection, pre-filled syringe	1.0 millimole/ml	V08CA09	
276.	gadopentetic acid	solution for injection, pre-filled syringe	1.88 mg/ml	V08CA01	
277.	gadoteric acid	solution for injection, single-dose container, i.v.	279.3 mg/ml	V08CA02	
278.	gadoteridol	solution for injection	279.3 mg/ml	V08CA04	
279.	galantamine	prolonged-release capsule, hard	16 mg	N06DA04	
280.	galantamine	prolonged-release capsule, hard	24 mg	N06DA04	
281.	galantamine	prolonged-release capsule, hard	8 mg	N06DA04	
282.	ganirelix	solution for injection	0.25 mg/0.5 ml	H01CC01	
283.	gestagen	film-coated tablet	75 mikrogram	G03AC09	
284.	gestagen	suspension for injection	50 mg/ml	G03DA02	
285.	gestagen	tablet	100 mg	L02AB02	
286.	gestagen	tablet	2 mg	G03DB08	
287.	gestagen	tablet	75 microgram	G03AC09	
288.	gestagen+estrogen	coated tablet	150 mcg+30 mcg	G03AA07	
289.	gestagen+estrogen	coated tablet	150+30 microgram	G03AA07	
290.	gestagen+estrogen	film-coated tablet	150 + 20 microgram	G03AA09	
291.	gestagen+estrogen	film-coated tablet	150+30 microgram	G03AA07	

292.	gestagen+estrogen	film-coated tablet	2.5 mg+1,5 mg	G03AA14	
293.	gestagen+estrogen	film-coated tablet	2+1 mg	G03FA17	
294.	gestagen+estrogen	film-coated tablet	3.0 mg + 0.020 mg	G03AA12	
295.	gestagen+estrogen	film-coated tablet	3+0.02 mg	G03AA12	
296.	gestagen+estrogen	film-coated tablet	75mcg+20mcg	G03AA10	
297.	gestagen+estrogen	film-coated tablet	75mcg+30mcg	G03AA10	
298.	gestagen+estrogen	tablet	0.15+0.03 mg	G03AA09	
299.	gestagen+estrogen	tablet	150+20 microg	G03AA09	
300.	gestagen+estrogen	tablet	150+20 microgram	G03AA09	
301.	gestagen+estrogen	tablet	150+30 microgram	G03AA09	
302.	gestagen+estrogen	tablet	2.5 mg + 1 mg	G03FA12	
303.	gestagen+estrogen	tablet	5 mg + 1 mg	G03FA12	
304.	gestagen+estrogen	tablet	5 mg + 2 mg	G03FA12	
305.	gestagen+estrogen	tablet		G03AB05	
306.	gestagen+estrogen	tablet		G03FB06	
307.	gestagen+estrogen	transdermal patch	170+50mikrog/24 hours	G03FA01	
308.	gestagen+estrogen	transdermal patch		G03FB05	
309.	glibenclamide	tablet	1.75 mg	A10BB01	
310.	gliclazide	modified release tablet	60 mg	A10BB09	
311.	glimepiride	tablet	3 mg	A10BB12	
312.	glucose	solution for infusion	100 mg/ml	B05BA03	
313.	glucose	solution for infusion	200 mg/ml	B05BA03	
314.	glucose	solution for infusion	50 mg/ml	B05BA03	
315.	glucose	solution for infusion	500 mg/ml	B05BA03	

316.	glycerol+n-3 unsaturated fatty acids+phosphatide	emulsion for infusion	100 mg/ml	B05BA02	
317.	glycerophosphate	concentrate for solution for infusion	216 mg/ml	B05XA14	
318.	goserelin	implant	10.8 mg	L02AE03	
319.	goserelin	implant	3.6 mg	L02AE03	
320.	granisetron	concentrate for solution for injection/infusion	1 mg/ml	A04AA02	
321.	granisetron	film-coated tablet	1 mg	A04AA02	
322.	granisetron	film-coated tablet	2 mg	A04AA02	
323.	hemin	concentrate for solution for infusion	25 mg/ml	B06AB01	
324.	histrelin	implant	50 mg	L02AE05	
325.	hyaluronic acid	solution for injection, pre-filled syringe	10 mg/ml	M09AX01	
326.	hyaluronic acid	solution for injection, pre-filled syringe	10.3 mg/ml	M09AX01	
327.	hydrochlorthiazid	tablet	12.5 mg	C03AA03	
328.	hydrochlorthiazid	tablet	25 mg	C03AA03	
329.	hydrochlorthiazid+irbesartan	film-coated tablet	150+12.5 mg	C09DA04	
330.	hydrochlorthiazid+irbesartan	film-coated tablet	300+12.5 mg	C09DA04	
331.	hydrochlorthiazid+lisinopril	tablet	10+12.5 mg	C09BA03	
332.	hydrochlorthiazid+lisinopril	tablet	20+12.5 mg	C09BA03	
333.	hydrochlorthiazid+losartan	film-coated tablet	50 mg+12.5 mg	C09DA01	
334.	hydrochlorthiazid+metoprololum	prolonged-release tablet	100+12.5 mg	C07BB02	
335.	hydrochlorthiazid+ramipril	tablet	5+25 mg	C09BA05	
336.	hydrochlorthiazid+telmisartan	tablet	80 mg/12.5 mg	C09DA07	
337.	hydrochlorthiazid+valsartan	film-coated tablet	160+12.5 mg	C09DA03	
338.	hydrochlorthiazid+valsartan	film-coated tablet	160+25 mg	C09DA03	

339.	hydrochlorthiazid+valsartan	film-coated tablet	80 mg+12.5 mg	C09DA03	
340.	hydrochlorthiazid+valsartan	film-coated tablet	80+12.5 mg	C09DA03	
341.	hydrochlorthiazid+zofenopril	film-coated tablet	30 + 12.5 mg	C09BA15	
342.	hydroxocobalamin	powder for solution for infusion	5 g	V03AB33	
343.	hyoscinbutylbromide	solution for injection	20 mg/ml	A03BB01	
344.	ibandronic acid	film-coated tablet	50 mg	M05BA06	
345.	ibandronic acid	solution for injection, pre-filled syringe	1 mg/ml	M05BA06	
346.	ibuprofen	film-coated tablet	200 mg	M01AE01	
347.	ibuprofen	film-coated tablet	400 mg	M01AE01	
348.	ibuprofen	oral suspension	20 mg/ml	M01AE01	
349.	iloprost	concentrate for solution for infusion	20 mcg/ml	B01AC11	
350.	iloprost	nebuliser solution	10 microgram/ml	B01AC11	
351.	imiquimod	cream	3.75% w/w	D06BB10	
352.	indometacin	suppository	100 mg	M01AB01	
353.	indometacin	suppository	50 mg	M01AB01	
354.	Ingenol mebutate	gel	150 microgram/g	D06BX02	
355.	Ingenol mebutate	gel	500 mikrogram/g	D06BX02	
356.	iodixanol	solution for injection	270 mg iodine/ml	V08AB09	
357.	iodixanol	solution for injection	320 mg iodine/ml	V08AB09	
358.	iohexol	solution for injection	140 mg l/ml	V08AB02	
359.	iohexol	solution for injection	300 mg l/ml	V08AB02	

360.	iohexol	solution for injection	350 mg l/ml	V08AB02	
361.	iomeprol	solution for injection	250 mg iodine/ml	V08AB10	
362.	iomeprol	solution for injection	300 mg iodine/ml	V08AB10	
363.	iomeprol	solution for injection	350 mg iodine/ml	V08AB10	
364.	iomeprol	solution for injection	400 mg iodine/ml	V08AB10	
365.	iopromide	solution for injection/infusion	370 mg iodine/ml	V08AB05	
366.	ioversol	solution for injection/infusion	300 mg l/ml	V08AB07	
367.	ioversol	solution for injection/infusion	350 mg l/ml	V08AB07	
368.	ioversol	solution for injection/infusion, multiple-dose container	300 mg l/ml	V08AB07	
369.	ioversol	solution for injection/infusion, multiple-dose container	320 mg l/ml	V08AB07	
370.	ioversol	solution for injection/infusion, multiple-dose container	350 mg l/ml	V08AB07	
371.	ipratropium	nebuliser solution, single-dose container	0.125 mg/ml	R03BB01	
372.	ipratropium	nebuliser solution, single-dose container	0.25 mg/ml	R03BB01	
373.	ipratropium	nebuliser solution, single-dose container	0.5 mg/2ml	R03BB01	
374.	irbesartan	film-coated tablet	150 mg	C09CA04	
375.	irbesartan	film-coated tablet	300 mg	C09CA04	

376.	iron	solution for injection/infusion	50 mg/ml	B03AC	
377.	isotretinoin	capsule, soft	20 mg	D10BA01	
378.	isradipin	prolonged-release capsule, hard	2.5 mg	C08CA03	
379.	isradipin	prolonged-release capsule, hard	5 mg	C08CA03	
380.	ivabradin	film-coated tablet	5 mg	C01EB17	
381.	ivabradin	film-coated tablet	7.5 mg	C01EB17	
382.	jern	solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	B03AC	
383.	jern	solution for injection/infusion	50 mg/ml	B03AC	
384.	labetalol	film-coated tablet	100 mg	C07AG01	
385.	labetalol	film-coated tablet	200 mg	C07AG01	
386.	labetalol	solution for injection	5 mg/ml	C07AG01	
387.	lacidipin	film-coated tablet	2 mg	C08CA09	
388.	lacidipin	film-coated tablet	4 mg	C08CA09	
389.	lanreotid	solution for injection, pre-filled syringe	120 mg	H01CB03	
390.	lanreotid	solution for injection, pre-filled syringe	60 mg	H01CB03	
391.	lanreotid	solution for injection, pre-filled syringe	90 mg	H01CB03	
392.	lansoprazole	gastro-resistant capsule, hard	15 mg	A02BC03	
393.	lansoprazole	gastro-resistant capsule, hard	30 mg	A02BC03	
394.	lanthanum	chewable tablet	1000 mg	V03AE03	
395.	lanthanum	chewable tablet	500 mg	V03AE03	
396.	lanthanum	chewable tablet	750 mg	V03AE03	
397.	lanthanum	oral powder	1000 mg	V03AE03	

398.	latanoprost	eye drops, solution	50 mcg/ml	S01EE01	
399.	leuprorelin	powder and solvent for prolonged- release suspension for injection	3.75 mg	L02AE02	
400.	leuprorelin	powder and solvent for solution for injection	22.5 mg	L02AE02	
401.	leuprorelin	powder and solvent for solution for injection	45 mg	L02AE02	
402.	leuprorelin	powder and solvent for solution for injection	7.5 mg	L02AE02	
403.	leuprorelin	powder and solvent for suspension for injection	3.75 mg	L02AE02	
404.	leuprorelin	powder and solvent for suspension for injection, pre- filled syringe	11.25 mg	L02AE02	
405.	lidocain+lidocainum	cutaneous spray, solution	10 mg/dosis	N01BB02	
406.	lidocain+lidocainum	medicated plaster	5%	N01BB02	
407.	lidocain+lidocainum+tetracaine	cream	70 mg/g+70 mg/g	N01BB52	
408.	linaclotide	capsule, hard	290 mikrg	A06AX04	
409.	Linagliptin+metformin	film-coated tablet	2.5/1000 mg	A10BD11	
410.	lixisenatide	solution for injection, pre- filled pen	10 + 20 mikrg	A10BX10	
411.	lixisenatide	solution for injection, pre- filled pen	10 mikrg	A10BX10	
412.	lixisenatide	solution for injection, pre- filled pen	20 mikrg	A10BX10	

413.	lornoxiam	film-coated tablet	4 mg	M01AC05	
414.	lornoxiam	film-coated tablet	8 mg	M01AC05	
415.	losartan	film-coated tablet	100 mg	C09CA01	
416.	losartan	film-coated tablet	12.5 mg	C09CA01	
417.	losartan	film-coated tablet	50 mg	C09CA01	
418.	Lutropin alpha	powder and solvent for solution for injection	75 IU	G03GA07	
419.	Macitentan	film-coated tablet	10 mg	C02KX04	
420.	mannitol	inhalation powder, hard capsule	40 mg	R05CB16	
421.	mannitol	inhalation powder, hard capsule		V04CX	
422.	megestrol	tablet	160 mg	L02AB01	
423.	meloxicam	tablet	7.5 mg	M01AC06	
424.	memantine	film-coated tablet	10 mg	N06DX01	
425.	memantine	film-coated tablet	20 mg	N06DX01	
426.	memantine	oral solution	5 mg/0,5 ml	N06DX01	
427.	Menotrophin	powder and solvent for solution for injection	75 IU	G03GA02	
428.	mepivacaine	solution for injection	20 mg/ml	N01BB03	
429.	mepivacaine	solution for injection	30 mg/ml	N01BB03	
430.	mesalazine	gastro-resistant prolonged-release granules, sachet	3 g	A07EC02	
431.	mesalazine	gastro-resistant prolonged-release tablet	1200 mg	A07EC02	
432.	mesalazine	gastro-resistant tablet	250 mg	A07EC02	
433.	mesalazine	gastro-resistant tablet	800 mg	A07EC02	

434.	mesalazine	prolonged-release granules, single-dose container	1 g	A07EC02	
435.	mesalazine	prolonged-release granules, single-dose container	2 g	A07EC02	
436.	mesalazine	rectal foam	1 g	A07EC02	
437.	metformin	film-coated tablet	1000 mg	A10BA02	
438.	metformin	film-coated tablet	500 mg	A10BA02	
439.	metformin	film-coated tablet	850 mg	A10BA02	
440.	metformin+saxagliptin	film-coated tablet	2.5mg+1000mg	A10BD10	
441.	metformin+saxagliptin	film-coated tablet	2.5mg+850mg	A10BD10	
442.	metformin+Vildagliptin	film-coated tablet	50+850 mg	A10BD08	
443.	methylethergometrin	coated tablet	0.125 mg	G02AB01	
444.	methylnaltrexone	solution for injection	12 mg/0.6 ml	A06AH01	
445.	Methylthioninium	solution for injection	5 mg/ML	V03AB17	
446.	metronidazole	cream	0.75%	D06BX01	
447.	mifepriston	tablet	200 mg	G03XB01	
448.	mirabegron	prolonged-release tablet	25 mg	G04BD12	
449.	mirabegron	prolonged-release tablet	50 mg	G04BD12	
450.	mometasone	inhalation powder	200 microgram/dose	R03BA07	
451.	mometasone	inhalation powder	400 microgram/dosis	R03BA07	
452.	montelukast	chewable tablet	4 mg	R03DC03	
453.	montelukast	chewable tablet	5 mg	R03DC03	
454.	montelukast	chewable tablet	5 mg	R03DC03	
455.	montelukast	tablet	10 mg	R03DC03	
456.	nabumetone	film-coated tablet	500 mg	M01AX01	
457.	nafarelin	nasal spray, solution	200 mcg/dose	H01CA02	

458.	Nalmefene	film-coated tablet	18 mg	N07BB05	
459.	naloxonum	solution for injection	0.4 mg/ml	V03AB15	
460.	naloxonum	solution for injection/infusion	0.4 mg/ml	V03AB15	
461.	naltrexone	film-coated tablet	50 mg	N07BB04	
462.	naproxenum	gastro-resistant tablet	500 mg	M01AE02	
463.	naratriptan	film-coated tablet	2.5 mg	N02CC02	
464.	nepafenac	eye drops, suspension	3 mg/ml	S01BC10	
465.	nifedipin	tablet	10 mg	C08CA05	
466.	nifedipin	tablet	20 mg	C08CA05	
467.	nimodipin	film-coated tablet	30 mg	C08CA06	
468.	nimodipin	infusion	0.2 mg/ml	C08CA06	
469.	nitisinone	capsule, hard	10 mg	A16AX04	
470.	nitisinone	capsule, hard	5 mg	A16AX04	
471.	nitrendipin	tablet	20 mg	C08CA08	
472.	Ocriplasmin	concentrate for solution for injection	0.5 mg/0.2 ml	S01XA22	
473.	Octreotide	powder and solvent for suspension for injection	10 mg	H01CB02	
474.	Octreotide	powder and solvent for suspension for injection	20 mg	H01CB02	
475.	Octreotide	solution for injection	0.05 mg/1 ml	H01CB02	
476.	Octreotide	solution for injection	0.1 mg/1 ml	H01CB02	
477.	Octreotide	solution for injection	1 mg/5 ml	H01CB02	
478.	Octreotide	solution for injection	100 microgram/ml	H01CB02	
479.	Octreotide	solution for injection	200 microgram/ml	H01CB02	

480.	Octreotide	solution for injection	50 microgram/ml	H01CB02	
481.	olsalazine	capsule	250 mg	A07EC03	
482.	olsalazine	tablet	500 mg	A07EC03	
483.	omeprazole	gastro-resistant capsule, hard	20 mg	A02BC01	
484.	omeprazole	gastro-resistant tablet	20 mg	A02BC01	
485.	omeprazole	powder and solvent for solution for injection	40 mg	A02BC01	
486.	ondansetron	film-coated tablet	8 mg	A04AA01	
487.	ondansetron	oral solution	0.8 mg/ml	A04AA01	
488.	ondansetron	suppository	16 mg	A04AA01	
489.	oxytetracycline+polymyxin B	eye ointment	5 + 1 mg/g	S01AA30	
490.	oxytetracycline+polymyxin B	ointment	30+1 mg/g	D06AA03	
491.	oxytocin	nasal spray, solution	6.7 microgram/dose	H01BB02	
492.	palifermin	powder for solution for injection	6.25 mg	V03AF08	
493.	pamidronic acid	concentrate for solution for infusion	6 mg/ml	M05BA03	
494.	pamidronic acid	concentrate for solution for infusion	9 mg/ml	M05BA03	
495.	pantoprazole	gastro-resistant tablet	40 mg	A02BC02	
496.	PARACETAMOLUM	effervescent tablet	500 mg	N02BE01	
497.	PARACETAMOLUM	film-coated tablet	500 mg	N02BE01	
498.	paricalcitol	capsule, soft	1 microgram	H05BX02	
499.	pasireotide	solution for injection	0.6 mg	H01CB05	
500.	pasireotide	solution for injection	0.9 mg	H01CB05	
501.	pegaptanib	solution for injection	0.3 mg	S01LA03	

502.	penicillamin	capsule, hard	150 mg	M01CC01	
503.	penicillamin	capsule, hard	250 mg	M01CC01	
504.	pentoxifyllin	prolonged-release tablet	400 mg	C04AD03	
505.	phenylbutazonum	tablet	200 mg	M01AA01	
506.	phenylephrin+tropicamide	ophthalmic insert	0.28+5.4 mg	S01FA56	
507.	phosphate+potassium+potassium hydroxide	concentrate for solution for infusion	170 +14 +133.5 mg/ml	B05XA06	
508.	pilocarpine	eye drops	4%	S01EB01	
509.	pilocarpine+timolol	eye drops, solution	20+5 mg/ml	S01EB51	
510.	pilocarpine+timolol	eye drops, solution	40 + 5 mg/ml	S01EB51	
511.	pilocarpine+timolol	eye drops, solution, single-dose container	20+5 mg/ml	S01EB51	
512.	pilocarpine+timolol	eye drops, solution, single-dose container	40 + 5 mg/ml	S01EB51	
513.	pindolol	tablet	10 mg	C07AA03	
514.	pioglitazone	tablet	15 mg	A10BG03	
515.	pioglitazone	tablet	30 mg	A10BG03	
516.	piroxicam	tablet	10 mg	M01AC01	
517.	piroxicam	tablet	20 mg	M01AC01	
518.	pizotifen	coated tablet	0.5 mg	N02CX01	
519.	polidocanol	solution for injection	10 mg/ml	C05BB02	
520.	polidocanol	solution for injection	30 mg/ml	C05BB02	
521.	polidocanol	solution for injection	5 mg/ml	C05BB02	
522.	pramipexole	prolonged-release tablet	0.26 mg	N04BC05	
523.	pramipexole	prolonged-release tablet	0.52 mg	N04BC05	
524.	pramipexole	prolonged-release tablet	1,57 mg	N04BC05	
525.	pramipexole	prolonged-release tablet	1.05 mg	N04BC05	
526.	pramipexole	prolonged-release tablet	1.57 mg	N04BC05	
527.	pramipexole	prolonged-release tablet	2,1 mg	N04BC05	
528.	pramipexole	prolonged-release tablet	2,62 mg	N04BC05	

529.	pramipexole	prolonged-release tablet	2.1 mg	N04BC05	
530.	pramipexole	prolonged-release tablet	3.15 mg	N04BC05	
531.	pramipexole	tablet	0.088 mg	N04BC05	
532.	pramipexole	tablet	0.7 mg	N04BC05	
533.	procyclidine	tablet	5 mg	N04AA04	
534.	progesterone	vaginal tablet	100 mg	G03DA04	
535.	propafenone	film-coated tablet	300 mg	C01BC03	
536.	propranolol	film-coated tablet	10 mg	C07AA05	
537.	propranolol	film-coated tablet	80 mg	C07AA05	
538.	propranolol	prolonged-release capsule, hard	160 mg	C07AA05	
539.	propranolol	prolonged-release capsule, hard	80 mg	C07AA05	
540.	prucalopride	film-coated tablet	2 mg	A06AX05	
541.	pyridostigmine	tablet	10 mg	N07AA02	
542.	quinagolide	tablet	75 microgram	G02CB04	
543.	quinapril	film-coated tablet	20 mg	C09AA06	
544.	quinapril	film-coated tablet	5 mg	C09AA06	
545.	quinapril	tablet	10 mg	C09AA06	
546.	rabeprazole	gastro-resistant tablet	10 mg	A02BC04	
547.	rabeprazole	gastro-resistant tablet	20 mg	A02BC04	
548.	raloxifenum	film-coated tablet	60 mg	G03XC01	
549.	ramipril	tablet	10 mg	C09AA05	
550.	ramipril	tablet	2,5 mg	C09AA05	
551.	ramipril	tablet	2.5 mg	C09AA05	
552.	ramipril	tablet	5 mg	C09AA05	
553.	rasagiline	tablet	1 mg	N04BD02	
554.	Regadenoson	solution for injection	0.4 mg/5 ml	C01EB21	
555.	repaglinide	tablet	0.5 mg	A10BX02	
556.	repaglinide	tablet	1 mg	A10BX02	
557.	repaglinide	tablet	2 mg	A10BX02	

558.	retinol	film-coated tablet	50,000 IU	A11CA01	
559.	riluzole	film-coated tablet	50 mg	N07XX02	
560.	riluzole	tablet	50 mg	N07XX02	
561.	risedronate	film-coated tablet	35 mg	M05BA07	
562.	rivastigmine	capsule, hard	1.5 mg	N06DA03	
563.	rivastigmine	capsule, hard	3 mg	N06DA03	
564.	rivastigmine	capsule, hard	4,5 mg	N06DA03	
565.	rivastigmine	capsule, hard	4.5 mg	N06DA03	
566.	rivastigmine	capsule, hard	6 mg	N06DA03	
567.	rivastigmine	transdermal patch	13.3 mg/24 hours	N06DA03	
568.	rivastigmine	transdermal patch	4.6 mg/24 hours	N06DA03	
569.	rivastigmine	transdermal patch	9.5 mg/24 hours	N06DA03	
570.	rizatriptan	tablet	5 mg	N02CC04	
571.	Roflumilast	film-coated tablet	500 micrograms	R03DX07	
572.	ropinirole	film-coated tablet	0.25 mg	N04BC04	
573.	ropinirole	film-coated tablet	0.5 mg	N04BC04	
574.	ropinirole	film-coated tablet	0.50 mg	N04BC04	
575.	ropinirole	film-coated tablet	1 mg	N04BC04	
576.	ropinirole	film-coated tablet	1mg	N04BC04	
577.	ropinirole	film-coated tablet	5 mg	N04BC04	
578.	Ropivacaine	solution for infusion	2 mg/ml	N01BB09	
579.	Ropivacaine	solution for injection	10 mg/ml	N01BB09	
580.	Ropivacaine	solution for injection	2 mg/ml	N01BB09	
581.	Ropivacaine	solution for injection	5 mg/ml	N01BB09	
582.	Ropivacaine	solution for injection	7.5 mg/ml	N01BB09	
583.	rosuvastatin	film-coated tablet	40 mg	C10AA07	Side 33

584.	rotigotine	transdermal patch	2 mg/24 h	N04BC09	
585.	rotigotine	transdermal patch	4 mg/24 h	N04BC09	
586.	rotigotine	transdermal patch	6 mg/24 h	N04BC09	
587.	rotigotine	transdermal patch	8 mg/24 h	N04BC09	
588.	salbutamol	concentrate for solution for infusion	1 mg/ml	R03CC02	
589.	salbutamol	injection	0.5 mg/ml	R03CC02	
590.	salbutamol	oral solution	0.4 mg/ml	R03CC02	
591.	salbutamol	tablet	4 mg	R03CC02	
592.	sapropterin	soluble tablet	100 mg	A16AX07	
593.	saxagliptin	film-coated tablet	2,5 mg	A10BH03	
594.	saxagliptin	film-coated tablet	5 mg	A10BH03	
595.	selegiline	tablet	10 mg	N04BD01	
596.	selegiline	tablet	5 mg	N04BD01	
597.	simvastatin	film-coated tablet	10 mg	C10AA01	
598.	simvastatin	film-coated tablet	20 mg	C10AA01	
599.	sitagliptin	film-coated tablet	100 mg	A10BH01	
600.	sitagliptin	film-coated tablet	50 mg	A10BH01	
601.	sodium phenylbutyrate	granules	940 mg/g	A16AX03	
602.	sodium phenylbutyrate	tablet	500 mg	A16AX03	
603.	sotalol	tablet	160 mg	C07AA07	
604.	sotalol	tablet	40 mg	C07AA07	
605.	strontiumranelat	granules for oral suspension	2 g	M05BX03	
606.	sugammadex	solution for injection	100 mg/ml	V03AB35	
607.	sulfadiazine	cream	1%	D06BA01	
608.	sulfasalazine	tablet	500 mg	A07EC01	
609.	sumatriptanum	coated tablet	50 mg	N02CC01	
610.	sumatriptanum	suppository	25 mg	N02CC01	
611.	tamoxifen	tablet	10 mg	L02BA01	
612.	tamoxifen	tablet	20 mg	L02BA01	

613.	tamsulosin	prolonged-release capsule, hard	0.4 mg	G04CA02	
614.	telmisartan	film-coated tablet	40 mg	C09CA07	
615.	telmisartan	film-coated tablet	80 mg	C09CA07	
616.	telmisartan	tablet	40 mg	C09CA07	
617.	telmisartan	tablet	80 mg	C09CA07	
618.	terazosin	tablet	2 mg	G04CA03	
619.	terazosin	tablet	5 mg	G04CA03	
620.	terbutalini	oral solution	0.3 mg/ml	R03CC03	
621.	teriparatide	solution for injection	20 mcg/80 microl.	H05AA02	
622.	tetrabenazine	tablet	25 mg	N07XX06	
623.	theophyllinum	prolonged-release tablet	200 mg	R03DA04	
624.	theophyllinum	prolonged-release tablet	400 mg	R03DA04	
625.	tiaprofen acid	tablet	300 mg	M01AE11	
626.	timothy (Phleum pratense L.)	oral lyophilisate	75,000 SQ.T	V01AA02	
627.	timothy (Phleum pratense L.)	suspension for injection	10,000 SQ-U/ml	V01AA02	
628.	timothy (Phleum pratense L.)	suspension for injection	Treatment set	V01AA02	
629.	tiotropium	inhalation solution	2.5 microgram	R03BB04	
630.	tizanidine	tablet	4 mg	M03BX02	
631.	tocopherol	oral solution	50 mg/ml	A11HA08	
632.	tolbutamide	tablet	500 mg	A10BB03	
633.	tolterodine	prolonged-release capsule, hard	2 mg	G04BD07	
634.	travoprost	eye drops, solution	40 microgram/ml	S01EE04	
635.	triamcinolon	suspension for injection	20 mg/ml	H02AB08	
636.	triptorelin	powder and solvent for suspension for injection	3.75 mg	L02AE04	
637.	triptorelin	prolonged-release	3.75 mg	L02AE04	Side 35

		suspension for injection, powder and solvent			
638.	tuberculin	solution for injection	10 TU/dose	V04CF01	
639.	tuberculin	solution for injection	2 TU/dose	V04CF01	
640.	Ulipristal	tablet	30 mg	G03AD02	
641.	Ulipristal	tablet	5 mg	G03XB02	
642.	Urofollitropin	powder and solvent for solution for injection	150 IU/ml	G03GA04	
643.	Urofollitropin	powder and solvent for solution for injection	75 IU/ml	G03GA04	
644.	valsartan	film-coated tablet	160 mg	C09CA03	
645.	valsartan	film-coated tablet	40 mg	C09CA03	
646.	valsartan	film-coated tablet	80 mg	C09CA03	
647.	verapamil	film-coated tablet	40 mg	C08DA01	
648.	verapamil	prolonged-release tablet	180 mg	C08DA01	
649.	Vernakalant	concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	C01BG11	
650.	Vildagliptin	tablet	50 mg	A10BH02	
651.	zofenopril	film-coated tablet	30 mg	C09AA15	
652.	zoledronic acid	solution for infusion	4 mg/100 ml	M05BA08	
653.	zoledronic acid	solution for infusion	5 mg/100 ml	M05BA08	
654.	zolmitriptan	oral lyophilisate	2.5 mg	N02CC03	

Annex 2

Sort liste

Sundhedsstyrelsen skal på baggrund af kriteriet for den sorte liste ovenfor anmode indehavere af markedsføringstilladelser til ikke-receptpligtige lægemidler her i landet, om at meddele det til Sundhedsstyrelsen hvis man er bekendt med tilfælde af forfalskninger. Dette med henblik på at indstille det pågældende ikke-receptpligtige lægemiddel til Kommissionens sorte liste.

Notification to the European Commission of medicinal products not subject to prescription judged to be at risk of falsification, pursuant to article 54a(4) of Directive 2001/83/EC				
Active substance (INN)	Pharmaceutical form	Strength	ATC	Supporting Evidence (please provide evidence of one or more incidents of falsification in the legal supply chain and specify the source of the information).
Entry 1				
Entry 2				
Entry 3				
.....				

Høringsliste

Sundhedsstyrelsen har sendt høringen til følgende interessenter med henblik på eventuelle kommentarer og har desuden offentliggjort høringen på vores hjemmeside www.sundhedsstyrelsen.dk med henblik på eventuelle kommentarer fra yderligere interessenter:

AmgroS	amgroS@amgroS.dk
B.F.I.D	bfid@scanpharm.dk
Rådet for Lægemedellovervågning	tas@dkma.dk
D.M.I. – Dansk Medicin-industri SMC	info@rosco.dk
Danmarks Apotekerforening	apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk
Danmarks Farmaceutiske Selskab	pd@pharmadanmark.dk
Dansk Dyrlægeforening	ddd@ddd.dk
Dansk Erhverv	hoeringssager@danskerhverv.dk
Dansk Industri	di@di.dk
Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse	dss@amgroS.dk
Dansk Sygeplejeråd	dsr@dsr.dk
Danske Handicaporganisationer	dh@handicap.dk
Danske Patienter	info@danskepatienter.dk
Danske Regioner	regioner@regioner.dk
De offentlige Tandlæger	info@dofT.dk
Den almindelige danske lægeforening / Lægeforeningen	dadl@dadl.dk
Embedslægeforeningen	nbj@dadlnet.dk
Farmakonomforeningen	ff@farmakonom.dk
Forbrugerrådet	fbr@fbr.dk
Helsebranchens Leverandørforening	info@hbl.dk
IGL	info@igldk.dk
KL	kl@kl.dk
Lif	info@lif.dk
Medico	medico@medicoindustrien.dk
MEGROS	bof@homannlaw.dk
Nutraceutisk Industri	foedevareT@di.dk
Parallelimportørforeningen af Lægemedler	info@pfldk.dk
Patientforeningen Danmark	info@patientforeningen-danmark.dk
Pharmadanmark	pd@pharmadanmark.dk
Pharmakon	info@pharmakon.dk
Praktiserende Lægers Organisation	plo@dadl.dk
Statens Serum Institut	serum@ssi.dk
Tandlægeforeningen	info@tandlaegeforeningen.dk

Veterinærmedicinsk Industriforening

vif@vif.dk

Dansk Homøopatisk Selskab

dhl@post9.tele.dk

Sendt til orientering til:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

sum@sum.dk