

Aurobindo Pharma B.V.
Centrafarm Services B.V.
Genzyme Europe BV
Mylan B.V.
Sandoz B.V.
Sun Pharmaceutical Industries Europe B V
Teva Nederland B.V.



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Euro Registratie Collectief BV
Medcor Pharmaceuticals
Orifarm A/S

Datum	12 juli 2021
Betreft	Recall sartanen

Geachte heer/mevrouw,

Als registratiehouders en parallel-registratiehouders zijn wij na overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd genoodzaakt om specifieke charges van de hieronder genoemde producten, en alle batches van specifieke parallel-geregistreerde producten, met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Samenvatting

- EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) heeft onderzoek gedaan naar de onzuiverheid azide-tetrazole in de actieve grondstof van angiotensine-receptor blokkers ("sartanen") en de conclusie is dat er een limiet moet worden aangehouden voor deze onzuiverheid.
- De registratiehouders hebben hun charges getest en daaruit is naar voren gekomen dat in een aantal charges de gemeten waarden boven de door het EDQM gestelde limiet uitkomen.
- De autoriteiten hebben besloten dat deze charges, en charges waarvan de testresultaten nog niet bekend zijn, op patiëntniveau teruggehaald dienen te worden.
- U wordt verzocht deze charges te retourneren aan uw groothandel. Instructies worden hieronder verstrekt.

Naam product	Aprovel (irbesartan) Coaprovel (irbesartan/HCT) Irbesartan Irbesartan/HCT Losartan Losartan/HCT Valsartan Valsartan/HCT	Diovan (valsartan) Co-Diovan (valsartan/HCT) Copalia (valsartan/amlodipine) Cozaar (losartan) Entresto (valsartan/sacubitril) Exforge (valsartan/amlodipine) Exforge HCT (valsartan/amlodipine/HCT)
Registratienummer	Zie bijlage 1	
Parallelproduct reg.nr.	Zie bijlage 2	
ZI-nummer	Zie bijlage 1 en 2	
Charge(s)	Zie bijlage 1	
Recallniveau	Patiëntniveau	

Aanleiding voor de recall	EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) heeft onderzoek gedaan naar de onzuiverheid azide-tetrazole in de actieve grondstof van angiotensine-receptor blokkers ("sartanen") en de conclusie is dat er een limiet moet worden aangehouden voor deze onzuiverheid. De registratiehouders hebben hun charges getest en daaruit is naar voren gekomen dat in een aantal charges de gemeten waarden boven de door het EDQM gestelde limiet uitkomen.
Tekort verwacht	Nee
Alternatieve producten	BELANGRIJK: Producten en charges die niet in bijlage 1 en 2 worden vermeld, worden niet teruggestuurd. Deze kunnen dus nog steeds zonder problemen worden gebruikt.

Wij verzoeken u de volgende maatregelen te nemen:

1. Uw voorraad te controleren en alleen de betrokken charges te blokkeren in het systeem;
2. Betreffende charges van de producten (zie bijlage 1 en 2 voor een overzicht) terug te halen bij uw patiënt;
3. De teruggekomen verpakkingen, inclusief aangebroken verpakkingen, zo mogelijk binnen 14 dagen, maar uiterlijk binnen 28 dagen ZONDER patiëntgegevens te retourneren naar uw groothandel via de u bekende retourregeling.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het ontstane ongemak en danken u voor uw medewerking. In geval van vragen kunt u zich wenden tot de betrokken (parallel-)registratiehouders.

Registratiehouders

Aurobindo Pharma B.V.

Postbus 313
3740 AH Baarn
E-mail: infonl@aurobindo.com

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31E
4814 NE Breda
T: 076 5081000
E-mail: verkoop@centrafarm.nl

Genzyme Europe BV

Postbus 23666
1100 ED Amsterdam
E-mail: info.nl@sanofi.com

Mylan B.V.

Postbus 167
1180 AD Amstelveen
E-mail: verkoop@viatris.com

Sandoz B.V.

Veluwezoom 22
1327 AH Almere
E-mail: info.sandoz-nl@sandoz.com

Sun Pharmaceutical Industries Europe B V

Polaris Avenue 87
2132 JH Hoofddorp

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
E-mail: customerservice@teva.nl

Parallel-registratiehouders

Euro Registratie Collectief BV

Van der Giessenweg 5
2921 LP Krimpen aan den IJssel
E-mail: erc@euroregcol.nl

Medcor Pharmaceuticals

Artemisweg 232
8239 DE Lelystad
E-mail: kwaliteit@medcor.nl

Orifarm A/S

Energivej 15
5260 DK Odense SE
E-mail: interesse@orifarm.com

Bijlage 1: Lijst van betrokken producten met registratienummers, Z-index nummers, chargenummers en vervaldata

<u>Product naam</u>	<u>Registratie-nummer</u>	<u>ZI-nummer</u>	<u>Charge</u>	<u>Vervaldatum</u>
Irbesartan Aurobindo 75 mg, 28 tabl	RVG 106369	15817334	IX7518011-E	aug-2021
			IX7518012-C	aug-2021
Irbesartan Aurobindo 300 mg, 28 tabl	RVG 106372	15817369	IX3018026-B	jul-2021
			IX3018027-A	jul-2021
			IX3018028-A	jul-2021
Irbesartan Aurobindo 300 mg, 250 tabl	RVG 106372	16666445	IX3018029-A	jul-2021
Losartankalium Aurobindo 25 mg, 1000 filmomh tabl	RVG 105815	16607910	OL2518008-A	sep-2021
Losartankalium Aurobindo 50 mg, 1000 filmomh tabl	RVG 105818	16672151	OL5018008-D	aug-2021
Losartankalium Aurobindo 100 mg, 1000 filmomh tabl	RVG 105819	16672178	OL1018017-C	aug-2021
			OL1018024-B	sep-2021
Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100/12,5 mg, 90 filmomh tabl	RVG 105984	16308506	OH1018007-A	aug-2021
Irbesartan CF 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 104955	15739198	64842	dec-2021
			70544	dec-2022
Irbesartan CF 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 104956	15739201	70569	feb-2022
			64065	okt-2021
Valsartan CF 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103732	15834832	93756V	sep-2024
Valsartan CF 80 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103736	15694046	11EMVA	mei-2025
Valsartan CF 160 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103737	15694062	11FD1H	mei-2024
Aprovel 75 mg filmomhulde tabletten	EU/1/97/046/017	15569675	AA103	feb-2023
			9A118	okt-2022
			9A111	jul-2022
			9A110	jun-2022
			9A103	feb-2022
			8A105	aug-2021
Aprovel 150 mg filmomhulde tabletten	EU/1/97/046/022	14940752	OR258	jan-2023
			OR259	jan-2023
			OR854	apr-2023
			OR855	sep-2023
			8R1L4	dec-2021
			8R827	okt-2021
			9R26T	jun-2022
			9R31T	mrt-2022
			9R35P	sep-2022
			9R35R	sep-2022
			9R40V	sep-2022
			9R645	feb-2022
9R916	mrt-2022			

<u>Product naam</u>	<u>Registratie-nummer</u>	<u>ZI-nummer</u>	<u>Charge</u>	<u>Vervaldatum</u>
Aprovel 300 mg filmomhulde tabletten	EU/1/97/046/027	14940779	OR005	dec-2022
			8R1L5	dec-2021
			8R829	okt-2021
			9R218	dec-2021
			9R26V	jun-2022
			9R27A	jun-2022
			9R2N9	aug-2022
			9R646	feb-2022
CoAprovel 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	EU/1/98/086/012	14940817	OR260	dec-2022
			OR824	apr-2023
			9R2T2	aug-2022
			9R31Z	apr-2022
			9R922	apr-2022
			P0601	aug-2021
CoAprovel 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	EU/1/98/086/017	14940825	OR821	apr-2023
			ORZ03	apr-2023
			8R962	okt-2021
			9R2T1	aug-2022
CoAprovel 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten	EU/1/98/086/024	15200221	DT105	nov-2021
			ET070	jun-2022
			FT066	jun-2023
Irbesartan Mylan 150 mg, tabletten - blister 30	RVG 107324	15814068	8102740	dec-2021
Irbesartan Mylan 300 mg, tabletten - blister 30	RVG 107325	15814084	8098012	sep-2021
Irbesartan Mylan 300 mg, tabletten - pot 500	RVG 107325	15814092	3107903	nov-2021
Irbesartan Sandoz 150 mg 30 tbl.	RVG 101865	15813789	JF5022	jul-2021
			JK9512	sep-2021
			JK9513	sep-2021
			JM8852	sep-2021
			JM8854	sep-2021
			JW4217	mei-2022
			KD0783	mei-2022
			KD0784	mei-2022
KM0288	jul-2022			
Irbesartan Sandoz 150 mg, BO 250 tabl.	RVG 101865	16181107	HY0493	mrt-2021
			JF8544	sep-2021
			JJ3662	sep-2021
			JF8544	sep-2021

<u>Product naam</u>	<u>Registratie-nummer</u>	<u>ZI-nummer</u>	<u>Charge</u>	<u>Vervaldatum</u>
Irbesartan Sandoz 300 mg 30 tbl.	RVG 101866	15813800	JH6323	jul-2021
			JT1094	feb-2022
			JV2543	mrt-2022
			JV2544	mrt-2022
			KD8760	apr-2022
			KD8761	apr-2022
			KD8762	apr-2022
			KD8765	apr-2022
			KJ3876	mei-2022
Irbesartan Sandoz 300 mg, POT 100 tbl.	RVG 101866	15813819	HW4882	mrt-2021
			JF6850	jun-2021
			JP4079	jan-2022
			KD1571	jul-2022
Irbesartan Sandoz 75 mg, 30 tbl.	RVG 101864	16082222	HW8644	mrt-2021
			JB7004	apr-2021
			JC7654	apr-2021
			JH0416	aug-2021
			JW0018	apr-2022
			JY5869	apr-2022
Irbesartan/HCT Sandoz 150/12,5 mg, 30 tbl.	RVG 103784	15825353	KG0185	nov-2022
Irbesartan/HCT Sandoz 150/12,5 mg, POT 100 tbl.	RVG 103784	15825361	JC7578	jun-2021
			JY1932	jun-2022
Irbesartan/HCT Sandoz 300/12,5 mg, 30 tbl.	RVG 107105	15825388	JW3859	mrt-2022
			KM0541	aug-2022
			KM0542	aug-2022
Irbesartan/HCT Sandoz 300/12,5 mg, POT 100 tbl.	RVG 107105	15825396	JK4440	okt-2021
			JW8292	apr-2022
Irbesartan/HCT Sandoz 300/25 mg, 30 tbl.	RVG 103788	15825418	KB6689	aug-2022
Irbesartan/HCT Sandoz 300/25 mg, POT 100 tbl.	RVG 103788	15825426	KD1574	aug-2022
Valsartan Sandoz 320 mg, 28 tbl.	RVG 104968	15680223	JY0300	mei-2022
			JY0300	mei-2022
Valsartan Sandoz 40 mg, 28 tbl.	RVG 104962	16195485	JU6530	jan-2022
			JU6532	jan-2022
Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/12,5 mg, 28 tbl	RVG 105019	15680274	JZ5885	apr-2022
IRBESARTAN SUN TAB 75mg 7X14b	RVG 101336	16967488	AB84821	aug-2023
IRBESARTAN SUN TAB 300mg 7X14b	RVG 101339	16910338	AB47287	apr-2023
			AB65764	jun-2023
			AB71810	mei-2023
Losartankalium 25 mg PCH, fi l momhulde tabletten, 30 st	RVG 34188	15485145	Alle beschikbare batches	
Losartankalium 50 mg PCH, fi l momhulde tabletten, 250 st	RVG 34189	15485153	Alle beschikbare batches	
Losartankalium 50 mg PCH, fi l momhulde tabletten, 30 st	RVG 34189	15485196	Alle beschikbare batches	
Losartankalium 50 mg PCH, fi l momhulde tabletten, 90 st	RVG 34189	15492869	Alle beschikbare batches	
Losartankalium 50 mg PCH, fi l momhulde tabletten, 90 st	RVG 34189	15492869	Alle beschikbare batches	

<u>Product naam</u>	<u>Registratie- nummer</u>	<u>ZI-nummer</u>	<u>Charge</u>	<u>Vervaldatum</u>
Losartankalium PCH 100 mg, filmomhulde tabletten, 250 st	RVG 34190	15485218	Alle beschikbare batches	
Losartankalium 100 mg PCH, filmomhulde tabletten, 30 st	RVG 34190	15485234	Alle beschikbare batches	
Losartankalium 100 mg PCH, filmomhulde tabletten, 90 st	RVG 34190	15492850	Alle beschikbare batches	
Losartankalium 100 mg PCH, filmomhulde tabletten, 90 st	RVG 34190	15492850	Alle beschikbare batches	
Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH, filmomhulde tabletten 50/12,5 mg, 30 st	RVG 34061	15515656	Alle beschikbare batches	
Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH, filmomhulde tabletten 50/12,5 mg, 90 st	RVG 34061	15515672	Alle beschikbare batches	
Losartankalium/HCT 100/25 PCH, filmomhulde tabletten 100/25 mg, 30 st	RVG 34062	15515680	Alle beschikbare batches	
Valsartan 80 mg tabletten PCH, filmomhulde tabl, 30 st	RVG 102762	15607747	0021914	aug-2022
Valsartan 160 mg tabletten PCH, filmomhulde tabl, 30 st	RVG 102764	15607755	0022926	sep-2022
			0022928	sep-2022
Valsartan/Hydrochloorthiazide 80 mg/12,5 mg PCH, filmomhulde tabletten, 30 st	RVG 102399	15731596	0015468	jan-2023
Valsartan/Hydrochloorthiazide 160 mg/12,5 mg PCH, filmomhulde tabletten, 30 st	RVG 102397	15731626	0015470	feb-2023

Bijlage 2: Lijst van betrokken parallel-geïmporteerde producten met registratienummers, Z-index nummers
Let op: van deze producten worden alle beschikbare batches teruggeroepen

<u>Product naam</u>	<u>Registratie- nummer</u>	<u>ZI-nummer</u>	<u>Betrokken parallel- registratiehouder</u>
Aprovel 150 mg filmomhulde tabletten	EU/1/97/046/022	15107043	Euro Registratie Collectief BV
		15093123	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/97/046/035	15418456	Euro Registratie Collectief BV
		16877977	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/97/046/038	15418464	Euro Registratie Collectief BV
		15417301	Euro Registratie Collectief BV
Aprovel 300 mg filmomhulde tabletten	EU/1/97/046/027	15113965	Euro Registratie Collectief BV
		15093131	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/97/046/036	15418502	Euro Registratie Collectief BV
		16812050	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/97/046/039	15418510	Euro Registratie Collectief BV
		15417352	Euro Registratie Collectief BV
Aprovel 300 mg tabletten	EU/1/97/046/007	14753855	Euro Registratie Collectief BV
		14672901	Euro Registratie Collectief BV
CoAprovel 150 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten	EU/1/98/086/012	15104338	Euro Registratie Collectief BV
		16026233	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/98/086/029	15466744	Euro Registratie Collectief BV
		15448053	Euro Registratie Collectief BV
		16790189	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/98/086/032	15466752	Euro Registratie Collectief BV
15448096		Euro Registratie Collectief BV	
CoAprovel 300 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten	EU/1/98/086/017	15104265	Euro Registratie Collectief BV
		15086143	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/98/086/030	15466787	Euro Registratie Collectief BV
		15448061	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/98/086/033	15466795	Euro Registratie Collectief BV
		15448118	Euro Registratie Collectief BV
CoAprovel 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten	EU/1/98/086/024	15281639	Euro Registratie Collectief BV
		15279154	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/98/086/031	15466817	Euro Registratie Collectief BV
		15448088	Euro Registratie Collectief BV
		16810317	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/98/086/034	15466825	Euro Registratie Collectief BV
15448126		Euro Registratie Collectief BV	
Co-Diovan 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (IT)	125580//22365	16852842	Euro Registratie Collectief BV
		16851382	Euro Registratie Collectief BV
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (IT)	125578//29491	16852850	Euro Registratie Collectief BV
		16851390	Euro Registratie Collectief BV
Co-Diovan 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten (IT)	125582//31122	16852869	Euro Registratie Collectief BV
		16851404	Euro Registratie Collectief BV
Co-Diovan 320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (IT)	125909//100453	16878299	Euro Registratie Collectief BV
		16877942	Euro Registratie Collectief BV

<u>Product naam</u>	<u>Registratie- nummer</u>	<u>ZI-nummer</u>	<u>Betrokken parallel- registratiehouder</u>
Co-Diovan 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten (IT)	125911//100454	16878302	Euro Registratie Collectief BV
		16877950	Euro Registratie Collectief BV
Copalia 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten	EU/1/06/372/011	16751108	Euro Registratie Collectief BV
		16750349	Euro Registratie Collectief BV
Copalia 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten	EU/1/06/372/013	16637445	Euro Registratie Collectief BV
		16637194	Euro Registratie Collectief BV
Copalia 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten	EU/1/06/372/005	16637437	Euro Registratie Collectief BV
		16637224	Euro Registratie Collectief BV
Copalia 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten	EU/1/06/372/019	16751124	Euro Registratie Collectief BV
		16750357	Euro Registratie Collectief BV
Cozaar 50 mg filmomhulde tabletten	111522//17617	15773582	Euro Registratie Collectief BV
		15772357	Euro Registratie Collectief BV
Cozaar 100 mg filmomhulde tabletten	126769//26791	15773582	Euro Registratie Collectief BV
		16934873	Euro Registratie Collectief BV
Diovan 160 mg filmomhulde tabletten (IT)	125577//26940	16852877	Euro Registratie Collectief BV
		16851412	Euro Registratie Collectief BV
Diovan 320 mg filmomhulde tabletten (IT)	125796//34472	16927117	Euro Registratie Collectief BV
		16921275	Euro Registratie Collectief BV
Entresto 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten	EU/1/15/1058/001	16379233	Euro Registratie Collectief BV
		16379462	Euro Registratie Collectief BV
Entresto 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten	EU/1/15/1058/002	16379225	Euro Registratie Collectief BV
		16379470	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/15/1058/003	16750047	Euro Registratie Collectief BV
		16749553	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/15/1058/004	16894421	Euro Registratie Collectief BV
		16894855	Euro Registratie Collectief BV
Entresto 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten	EU/1/15/1058/006	16379217	Euro Registratie Collectief BV
		16379489	Euro Registratie Collectief BV
	EU/1/15/1058/007	16894413	Euro Registratie Collectief BV
		16894863	Euro Registratie Collectief BV
Exforge 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten	EU/1/06/370/011	15316505	Euro Registratie Collectief BV
		15307204	Euro Registratie Collectief BV
Exforge 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten	EU/1/06/370/003	15316513	Euro Registratie Collectief BV
		15307190	Euro Registratie Collectief BV
Exforge 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten	EU/1/06/370/019	15316114	Euro Registratie Collectief BV
		15307212	Euro Registratie Collectief BV
Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten	EU/1/09/569/002	15638502	Euro Registratie Collectief BV
		15638367	Euro Registratie Collectief BV
Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	EU/1/09/569/026	15638510	Euro Registratie Collectief BV
		15638375	Euro Registratie Collectief BV
Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten	EU/1/09/569/014	15638480	Euro Registratie Collectief BV
		15638383	Euro Registratie Collectief BV
Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	EU/1/09/569/038	15638499	Euro Registratie Collectief BV
		15638391	Euro Registratie Collectief BV

<u>Product naam</u>	<u>Registratie-nummer</u>	<u>ZI-nummer</u>	<u>Betrokken parallel-registratiehouder</u>
Exforge HCT 10 mg/320 mg 25 mg filmomhulde tabletten	EU/1/09/569/050	15663051	Euro Registratie Collectief BV
		15659593	Euro Registratie Collectief BV
Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (PL)	125912//19269	16878310	Euro Registratie Collectief BV
		16877969	Euro Registratie Collectief BV
CODIOVAN (COTAREG) TABLET OMHULD 80/12,5MG 30ST (FR)	125777//22365	16910028	Medcor Pharmaceuticals
CODIOVAN (COTAREG) TABLET OMHULD 160/12,5MG 30ST (FR)	125778//29491	16910044	Medcor Pharmaceuticals
CODIOVAN (COTAREG) TABLET OMHULD 160/25MG 30ST (FR)	125779//31122	16910052	Medcor Pharmaceuticals
CODIOVAN (COTAREG) TABLET OMHULD 320/12,5MG 28ST (IT)	125830// 100453	16882989	Medcor Pharmaceuticals
CODIOVAN (COTAREG) TABLET OMHULD 320/25MG 28ST (IT)	125831// 100454	16873513	Medcor Pharmaceuticals
DIOVAN TABLET OMHULD 80MG, 28 st (IT)	121384//26939	16723228	Medcor Pharmaceuticals
DIOVAN TABLET OMHULD 160MG, 28st (IT)	121396//26940	16723236	Medcor Pharmaceuticals
DIOVAN TABLET OMHULD 160MG 28ST (BG)	125182//26940	16829662	Medcor Pharmaceuticals
ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 24/26MG 28ST (EU)	EU/1/15/1058/001	16298209	Medcor Pharmaceuticals
ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 49/51MG 28ST (EU)	EU/1/15/1058/002	16298217	Medcor Pharmaceuticals
ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 97/103MG 56ST (EU)	EU/1/15/1058/006	16298225	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 5/ 80MG 56ST (EU)	EU/1/06/372/005	16749863	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 5/ 80MG 56ST (EU)	EU/1/06/370/002	15343197	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 5/160MG 28ST (EU)	EU/1/06/372/011	16332202	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 5/160MG 28ST (EU)	EU/1/06/370/011	15312526	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 5/160MG 56ST (EU)	EU/1/06/372/013	16749871	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 10/160MG 28ST (EU)	EU/1/06/372/019	16332210	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 10/160MG 28ST (EU)	EU/1/06/370/018	15343189	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 5/160/12,5MG 28ST (EU)	EU/1/09/569/002	15624226	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 5/160/25MG 28ST (EU)	EU/1/09/569/026	15608867	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 5/160/25MG 28ST (EU)	EU/1/09/569/026	15811824	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 10/160/12,5MG 28ST (EU)	EU/1/09/569/014	15624242	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 10/160/25MG 28ST (EU)	EU/1/09/569/038	15608883	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 10/160/25MG 28ST (EU)	EU/1/09/569/038	15811816	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 10/320/25MG 28ST (EU)	EU/1/09/569/050	15608891	Medcor Pharmaceuticals
EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 10/320/25MG 28ST (EU)	EU/1/09/569/050	15624234	Medcor Pharmaceuticals
ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 24/ 26MG	EU/1/15/1058/001	16753887	Orifarm A/S
ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 49/ 51MG	EU/1/15/1058/002	16753879	Orifarm A/S
ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 97/103MG	EU/1/15/1058/006	16753895	Orifarm A/S