

I priedas
Vaistinių preparatų ir pateikimo formų sąrašas

A. Vaistinių preparatų ir farmacinių formų, kuriuos rekomenduojama keisti, sąrašas

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	+pharma Arzneimittel Gmbh	Finasterid +pharma	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	+pharma Arzneimittel Gmbh	Tamsuduo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Austrija	A-Med Gmbh	Finasterid A-Med	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	Accord Healthcare B.V.	Dutasterid Accord	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Austrija	Actavis Group Ptc Ehf.	Finasterid Actavis	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Aristo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	G.L. Pharma Gmbh	Dutaglandin Comp.	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Austrija	G.L. Pharma Gmbh	Dutasterid Lannacher	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Austrija	G.L. Pharma Gmbh	Finasterid G.L.	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	G.L. Pharma Gmbh	Androfin	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	G.L. Pharma Gmbh	Dutaglandin	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Finasterid Genericon	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Dutamsul	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Austrija	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Dutasterid Genericon	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Austrija	Glaxosmithkline Pharma GmbH.	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Austrija	Hexal Pharma GmbH	Finasterid Hexal	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	Interpharm Produktions GmbH	Finasterid Interpharm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	Organon healthcare GmbH	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	Organon healthcare GmbH	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	Sandoz GmbH	Finasterid Sandoz	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	Stada Arzneimittel GmbH	Finasterid Stada	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Austrija	Teva B.V	Finasteride Ratiopharm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Belgija	Aurobindo N.V.	Dutasteride Ab	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Belgija	Aurobindo N.V.	Dutasteride/Tamsulosi ne Hcl Ab	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Belgija	Eurogenerics N.V./S.A.	Dutasteride/Tamsulosi ne Eg	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Belgija	Eurogenerics N.V./S.A.	Dutasteride/Tamsulosi ne Eg	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Belgija	Eurogenerics N.V./S.A.	Finasteride Eg	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Belgija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Belgija	Organon Belgium	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Belgija	Sandoz N.V.	Dutasteride Sandoz	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Belgija	Sandoz N.V.	Dutasteride/Tamsulosi ne Sandoz	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Belgija	Teva B.V	Dutasteride/Tamsulosi ne Teva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Belgija	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Finasteride Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Belgija	Viatrix Gx	Finasteride Viatrix	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Belgija	Viatrix Gx	Dutasteride/Tamsulosi ne Viatrix	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Финастерид Акорд	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Bulgarija	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Дутастерид Акорд	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	Alkaloid-Int D.O.O.	Тамализ Дуод	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	Ecopharm Group	Тамстерид	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	G.L. Pharma GmbH	Агландин Комп	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Дуодарт	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	Krka, D.D., Novo Mesto	Дутрис	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	Neo Balkanika Ltd.	Финастерид Neo Balkanika Food	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Bulgarija	Sopharma Ad	Уримакс Дуо	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	Stada Arzneimittel Ag	Тамсударт	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Bulgarija	Teva B.V	Хиплафин	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Bulgarija	Teva B.V	Тамсудил Дуо	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	Viartis Limited	Дутамайл	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	Zentiva, K.S.	Дутрозен	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Bulgarija	Zentiva, K.S.	Пенестер	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kroatija	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid/Tamsulozin Accord	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid Accord	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Alkaloid-Int D.O.O.	Tamaliz Duo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Alpha-Medical D.O.O.	Duostin	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Belupo D.D.	Kllotas	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Dutasterid Genericon	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Finasterid Genericon	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Kroatija	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Duitam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Krka-Farma D.O.O.	Dutrys	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Krka-Farma D.O.O.	Finpros	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kroatija	Krka-Farma D.O.O.	Dutamyz	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Organon Pharma Društvo S Ograničenom Odgovornošću Za Trgovinu I Usluge	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kroatija	Pharmas	Atekago	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Pharmas	Fincar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kroatija	Pharmas D.O.O.	Finasterid Pharmas	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kroatija	Pliva Hrvatska D.O.O.	Mostrafin	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kroatija	Pliva Hrvatska D.O.O.	Duster	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Kroatija	Pliva Hrvatska D.O.O.	Duster Duo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Stada D.O.O.	Dutasteridum Stada	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Stada D.O.O.	Dutasterid/Tamsulozin Stada	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Viatrix Limited	Vasgar	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Zentiva, K.S.	Dupro	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Kroatija	Zentiva, K.S.	Dupro Plus	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kipras	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Accord	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kipras	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Accord	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kipras	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasterid Aurobindo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kipras	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dinaplex	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Kipras	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Kipras	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Kipras	Laboratoires Bailleul S.A.	Andropecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kipras	N.V. Organon	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Kipras	Rafarm S.A.	Rafuster	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	+pharma Arzneimittel GmbH	Hyplafen	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Čekija	+pharma Arzneimittel GmbH	Duitam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dustar	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Adamed Pharma S.A.	Adadut	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Adamed Pharma S.A.	Adatam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Ardez Pharma	Finard	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Čekija	Ardez Pharma	Tedez	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Ardez Pharma	Dutamon	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Aristo Pharma GmbH	Finasterid Aristo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Čekija	Aristo Pharma Gmbh	Marumax	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterid Aristo	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Belupo D.D.	Dubelotam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Cande Cz S.R.O.	Milten	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Čekija	Cande Cz S.R.O.	Ladurot	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Cande Cz S.R.O.	Reneten	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Farmak International Sp. Z O.O.	Dutasterid/Tamsulosin Fmk	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	G.L. Pharma Gmbh	Androfin	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Čekija	G.L. Pharma Gmbh	Aglandut	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	G.L. Pharma Gmbh	Dutalan	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Glaxosmithkline S.R.O.	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Čekija	Heaton K.S.	Atucare	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Hexal Ag	Finex	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Čekija	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Čekija	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadustix	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Sandoz S.R.O.	Dutacomp	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Viartis Limited	Finasterid Viartis	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Čekija	Viartis Limited	Taris	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Vipharm S.A.	Alkapidan	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Čekija	Vipharm S.A.	Finanorm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Čekija	Zentiva, K.S.	Penester	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Čekija	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	2care4 Generics ApS	Prosterid	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Danija	Alkaloid-Int D.O.O.	Dutasterid "alkaloid"	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Amarox Pharma B.V.	Finasterid AmaroX	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Danija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasterid Aurobindo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Danija	Betapharm Arzneimittel GmbH	Dutasterid/Tamsulosin hydrochlorid Betapharm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Exeltis Healthcare S.L	Unisol	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	G.L. Pharma GmbH	Dutasterid/Tamsulosin hydrochlorid G.L. Pharma	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	G.L. Pharma GmbH	Lanadut	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Glenmark Arzneimittel GmbH	Dutasterid/Tamsulosin hydrochlorid Glenmark	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Hexal A/S	Dutasterid "hexal"	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutastem	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Danija	Laboratorios León Farma, S.A.	Prostaduo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasterid Laboratorios León Farma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutatex	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Laboratorios León Farma, S.A.	Duotam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Laboratorios León Farma, S.A.	Hydutam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutamsine	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Laboratorios León Farma, S.A.	Denerid	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Laboratorios Liconsa, S.A.	Dutasterid Laboratorios Liconsa	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Laboratorios Liconsa, S.A.	Dutasterid "liconsa"	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Laboratorios Liconsa, S.A.	Deridust	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Medical Valley Invest Ab	Finasteride Medical Valley	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Danija	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Danija	Medical Valley Invest Ab	Duta Tamsaxiro	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Stada Arzneimittel Ag	Finastad	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Danija	Stada Arzneimittel Ag	Dutasteride/Tamsulosi nhydrochloride Stada	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Danija	Teva B.V	Finasteride Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Danija	Teva B.V	Dutasteride Teva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Teva B.V	Finasteride Teva	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Danija	Universal Farma, S.L.	Dutasterid Universal Farma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Danija	Viatrix Limited	Dutasterid Mylan	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Estija	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Estija	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Estija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Estija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Estija	JSC Olainfarm	Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Estija	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadusta	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Estija	Sia Elvim	Dutasteride Elvim	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Estija	Teva B.V	Dutasteride/Tamsulosin Teva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Estija	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Estija	Teva Pharma B.V.	Finasteride Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Estija	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Ratiopharm	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Estija	Viartis Limited	Dutasteride/Tamsulosin Viartis	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Estija	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Suomija	2care4 Generics Aps	Prosterid	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Suomija	Glaxosmithkline Oy	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Suomija	Glaxosmithkline Oy	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Suomija	Hexal A/S	Gefina	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Suomija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Suomija	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Suomija	N.V. Organon	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Suomija	N.V. Organon	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Suomija	Orion Corporation	Dutasteride/Tamsulosin Orion	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Suomija	Orion Corporation	Finasterid Orion	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Suomija	Ratiopharm GmbH	Finasterid Ratiopharm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Suomija	Sandoz A/S	Dutester	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Suomija	Sandoz A/S	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride Sandoz	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Suomija	Stada Arzneimittel Ag	Dutasterid/Tamulosin Stada	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Suomija	Teva B.V	Dutasteride/Tamsulosi nhydrochlorid Ratiopharm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Suomija	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Ratiopharm	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Suomija	Viartis Limited	Dutasteride Viartis	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Suomija	Viartis Limited	Dutasteride/Tamsulosi nhydrochloride Viartis	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Accord Healthcare France Sas	Dutasteride/Tamsulosi ne Accord	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Accord Healthcare France Sas	Finasteride Accord	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Accord Healthcare France Sas	Dutasteride Accord	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Almus France	Finasteride Almus	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride AmaroX	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride AmaroX	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Arrow Generiques	Finasteride Arrow Lab	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Arrow Generiques	Finasteride Arrow Generiques	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Arrow Generiques	Finasteride Arrow Lab	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Arrow Generiques	Dutasteride/Tamsulosi ne Arrow	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Arrow Generiques	Dutasteride Arrow Lab	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Axunio Pharma GmbH	Finasteride Nio	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Biogaran	Finasteride Biogaran	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Biogaran	Dutasteride Biogaran	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Biogaran	Dutasteride/Tamsulosi ne Biogaran	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Biogaran	Finasteride Biogaran	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Cristers	Finasteride Cristers	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Cristers	Dutasteride/Tamsulosi ne Cristers	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Cristers	Finasteride Cristers	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Cristers	Dutasteride Cristers	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Finasteride Eg	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Finasteride Eg	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Dutasteride/Tamsulosi ne Eg	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Dutasteride Eg	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Evolupharm	Dutasteride Evolgen	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Laboratoire Glaxosmithkline	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Laboratoire Glaxosmithkline	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Laboratoires Alter	Finasteride Alter	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Bailleul	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Mylan S.A.S.	Dutasteride Mylan Generiques	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Organon France	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Organon France	Chibro-Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Sandoz	Dutasteride/Tamsulosi ne Sandoz	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Sandoz	Finasteride Sandoz	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Sandoz	Finasteride Sandoz	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Sandoz	Dutasteride Sandoz	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Teva Santé	Finasteride Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Teva Santé	Finasteride Teva	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Teva Santé	Dutasteride Teva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Viatrix Sante	Finasteride Viatrix	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Viatrix Sante	Finasteride Viatrix	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Viatrix Sante	Dutasteride Viatrix	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Viartis Sante	Dutasteride/Tamsulosi ne Viartis	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Zentiva France	Finasteride Zentiva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Zentiva France	Finasteride Zentiva	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Prancūzija	Zentiva France	Dutasteride Zentiva Lab	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Zentiva France	Dutasteride/Tamsulosi ne Zentiva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Prancūzija	Zydus France	Finasteride Zydus	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	1 A Pharma GmbH	Dutacomp	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	1 A Pharma GmbH	Finasterid 1 A Pharma	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	1 A Pharma GmbH	Finasterid 1 A Pharma	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Abanta Pharma GmbH	Finasterid Uropharm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Abanta Pharma GmbH	Dutasterid/Tamsulosin Uropharm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Accord Healthcare B.V.	Dutasterid/Tamsulosin Accord	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Aliud Pharma Gmbh	Finasterid AI	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Aliud Pharma Gmbh	Finasterid AI	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Aliud Pharma Gmbh	Dutasterid/Tamsulosin AI	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Amarox Pharma Gmbh	Finasterid AmaroX	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Amarox Pharma Gmbh	Finasterid AmaroX	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Apogepha Arzneimittel Gmbh	ProsmiN	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten Aristo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Aristo Pharma Gmbh	Finasterid Aristo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Aristo Pharma Gmbh	Finaristo	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterid Aristo	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Aristo Pharma Gmbh	Dutalosin	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Ascend Gmbh	Finasterid Ascend	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Axunio Pharma Gmbh	Finasterid Nio	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Dutasterid/Tamsulosin Beta	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Biomo Pharma Gmbh	Finasterid Biomo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Biomo Pharma Gmbh	Finasterid Biomo	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterid Bluefish	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Careforsons Ireland Limited	Finasterid Careforsons	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Dermapharm Ag	Finapil	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Dexcel Pharma Gmbh	Finasterid Dexcel	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Dr. Pflieger Arzneimittel Gmbh	Finural	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Dr. Pflieger Arzneimittel Gmbh	Tamsublock Duo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	FD Pharma Gmbh	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Dutasterid-Tamsulosinhydrochlorid Glaxosmithkline	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Dutasterid/Tamsulosin Glenmark	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Finasterid Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten Heumann	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Finasterid Heumann	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Dutasterid/Tamsulosin Heumann	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Hexal Ag	Finahair	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Rivopharm	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Ratiopharm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Holsten	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Holsten	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Holsten Pharma Gmbh	Finasterid Abz	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Holsten Pharma Gmbh	Capila	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Hormosan Pharma Gmbh	Finasterid Hormosan	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Medical Valley Invest Ab	Dutasterid Axiromed	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Medical Valley Invest Ab	Duta-Tamsaxiro	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Medicopharm Ag	Finasterid Medicopharm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Mibe Gmbh Arzneimittel	Finamed Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Mylan Germany Gmbh	Dutasterid/Tamsulosin Mylan	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Organon healthcare Gmbh	Proscar Zur Anwendung Bei Männlichen Patienten	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Organon healthcare Gmbh	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finasterid Puren	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finasterid Aurobindo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finasterid Aurobindo	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Finapuren	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Dutasterid/Tamsulosin Puren	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Ratiopharm Gmbh	Dutasterid/Tamsulosin Ratiopharm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Stadapharm Gmbh	Finasterid Stada	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Stadapharm Gmbh	Finasterid Stada	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Tad Pharma Gmbh	Finascar Zur Anwendung Bei Männlichen Erwachsenen	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vokietija	Tad Pharma Gmbh	Dutascar	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Tad Pharma Gmbh	Dutastam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vokietija	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Finasterid Winthrop	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Zentiva Pharma GmbH	Dutasterid-Tamsulosin Zentiva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Bennett Pharmaceuticals Sa	Fisterid	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Graikija	Demo Abee	Zytodur	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Demo Abee	Dastidem	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dinaplex	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Geneparm S.A.	Finastir	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Graikija	Geneparm S.A.	Doxared	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Glaxosmithkline Single Member A.E.B.E.	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Glaxosmithkline Single Member A.E.B.E.	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Laboratoires Bailleul S.A.	Andropecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Graikija	Lavipharm S.A	Prostatyl	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Libytec Pharmaceutical S.A.	Avielid	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Graikija	Pharmapath Sa	Finar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Graikija	Pharmathen Investments Group Limited	Proηυπε	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Graikija	Rafarm S.A.	Finazil	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Graikija	Rafarm S.A.	Rafuster	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Rafarm S.A.	Dyoster	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Vian S.A.	Gloposine	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Graikija	Vian S.A.	Duaride	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Graikija	Vianex S.A.	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Graikija	Vianex S.A.	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Graikija	Viofar Ltd	Alsteride	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Graikija	Vocate Φαρμακευτική Αε	Dustezor	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	Actavis Group Ptc Ehf.	Redupros	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vengrija	Bausch Health Ireland Limited	Finanorm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vengrija	Exeltis Magyarország Kft.	Unisol	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	G.L. Pharma Gmbh	Aglandin	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	Gedeon Richter Plc.	Duamild	finasteridas, tamsulozino hidrochloridas	5 mg, 0.4 mg	plėvele dengta tabletė pailginto atpalaidavimo kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	Gedeon Richter Plc.	Prosterid	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vengrija	Gedeon Richter Plc.	Gelmor	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vengrija	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadusta	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	Pharmacenter Europe Kft.	Finasteride Pharmacenter	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Vengrija	Sandoz Hungária Kft	Finasterid Sandoz	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vengrija	Stada Arzneimittel Ag	Dutasteride/Tamsulosin Stada	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	Stada Arzneimittel Ag	Dutasteride/Tamsulosin Stada	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	Teva B.V	Tamsudil Duo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Vengrija	Teva Gyógyszergyár Zrt	Finasterid Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Islandija	Actavis Group Ptc Ehf.	Finól	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Islandija	Alvogen Ehf	Finasteride Alvogen	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Islandija	Alvogen Ehf	Dutasteride Sumar Pharma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Islandija	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Dutasteride Alvogen	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Islandija	Glaxosmithkline Pharma A/S	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Islandija	Medical Valley Invest Ab	Finasterida Medical Valley	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Islandija	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Islandija	Medical Valley Invest Ab	Duta Tamsaxiro	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Islandija	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Islandija	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Islandija	Teva B.V	Dutasteride/Tamsulosin Teva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Islandija	Zentiva, K.S.	Dutasteride/Tamsulosin Alvogen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Islandija	Zentiva, K.S.	Dutaprostam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Airija	Accord Healthcare Ireland Limited	Finasteride Accord Healthcare Ireland	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Airija	Accord Healthcare Ireland Limited	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Accord Healthcare Ireland	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Airija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Fintrid	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Airija	Careforsons Ireland Limited	Finasteride Careforsons Ireland	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Airija	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Airija	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Airija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Airija	Mcdermott Laboratories Ltd	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Mylan	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Airija	Organon Pharma (Ireland) Limited	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Airija	Rowa Pharmaceuticals Limited	Dutasteride Rowa	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Airija	Rowa Pharmaceuticals Limited	Dutasteride/Tamsulosin Rowa	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Airija	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Abc Farmaceutici S.P.A.	Finasteride Abc	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Ahcl	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Accord Healthcare S.L.U.	Finasteride Ahcl	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Accord Healthcare S.L.U.	Dutasteride Accord	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Alfasigma S.P.A.	Prostide	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Alfasigma S.P.A.	Ormicton	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Almus S.R.L.	Finasteride Almus	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Itālija	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride AmaroX	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Amarox Pharma Gmbh	Finasteride AmaroX	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Aristo Pharma Gmbh	Dutasteride Aristo	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Aristo Pharma Gmbh	Dutasteride E Tamsulosina Aristo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Finasteride Aurobindo Pharma Italia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Finasteride Aurobindo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Dutasteride Aurobindo	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Bruno Farmaceutici	Fixad	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Difa Cooper S.P.A.	Carefinast	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Doc Generici S.R.L.	Finasteride Doc	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Doc Generici S.R.L.	Dutasteride Doc Generici	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Ecupharma S.R.L.	Decuster	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Itālija	Eg S.P.A.	Sitas	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Eg S.P.A.	Finasteride Eg Stada	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Eg S.P.A.	Finasteride Eg	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Eg S.P.A.	Dutasteride Eg	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Epifarma S.R.L.	Asterid	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Farma Group S.R.L.	Produtal	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Farmitalia S.R.L.	Anasso	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	G.L. Invest S.R.L.S	Finestar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Genetic Spa	Stecur	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Giuliani Spa	Finacapil	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Glaxosmithkline S.P.A.	Duagen	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Glaxosmithkline S.P.A.	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Itālija	Glaxosmithkline S.P.A.	Jelnu	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Glaxosmithkline S.P.A.	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	I.B.N. Savio S.R.L.	Prodirexan	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Ipsos Pharma S.R.L.	Finasteride Ipsos Pharma	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride Krka	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Biorga	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Laboratori Alter S.R.L.	Finasteride Alter	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Laboratori Alter S.R.L.	Dutasteride Alter	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Lanova Farmaceutici S.R.L.	Finedor	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Mylan S.P.A.	Finasteride Mylan Italia	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Mylan S.P.A.	Finasteride Mylan Generics Italia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Itālija	Mylan S.P.A.	Dutasteride Mylan	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Neopharmed Gentili Spa	Genaprost	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Neopharmed Gentili Spa	Finastid	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Neopharmed Gentili Spa	Olanix	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Organon Italia S.R.L.	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Organon Italia S.R.L.	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Pharmacare Srl	Filasel	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Pharmacare Srl	Fendazel	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Pharmacare Srl	Dutas	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Pharmacare Srl	Terip	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Pharmacare Srl	Durital	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Pharmacare Srl	Duttam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Itālija	S&R Farmaceutici	Produxen	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	S.F. Group Srl	Ridestin	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	S.F. Group Srl	Vivister	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Sandoz GmbH	Dutasteride Sandoz GmbH	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Sandoz S.P.A.	Finasteride Sandoz	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Strides Pharma (Cyprus) Limited	Dutasteride Strides	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Finasteride Sun Pharma Italia Srl	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Finasteride Ranbaxy	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Tecnigen S.R.L.	Dutasteride Tecnigen	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Finasteride Tecnigen	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Teva Italia S.R.L.	Finasteride Teva Italia	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Teva Italia S.R.L.	Finasteride Teva Generics	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Itālija	Teva Italia S.R.L.	Dutasteride Teva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Finasteride Pensa	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Finasteride Pensa	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Dutasteride Pensa	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Dutasteride E Tamsulosina Pensa	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Itālija	Zentiva Italia S.R.L.	Finasteride Zentiva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Itālija	Zentiva Italia S.R.L.	Dutasteride Zentiva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Latvija	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Latvija	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Latvija	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Latvija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Latvija	JSC Olainfarm	Dutasteride/Tamsulosi n Olainfarm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Latvija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Latvija	Krka, D.D., Novo Mesto	Tadustix	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Latvija	Sia Elvim	Dutasteride Elvim	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Latvija	Teva B.V	Dutasteride/Tamsulosin Teva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Latvija	Teva Pharma B.V.	Finasteride Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Latvija	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Latvija	Viatrix Limited	Dutasteride/Tamsulosin Viatrix	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Latvija	Zentiva, K.S.	Penester	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Latvija	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lietuva	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lietuva	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Lietuva	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Lietuva	JSC Olainfarm	Dutasteride / Tamsulosin Olainfarm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lietuva	Krka, D.D., Novo Mesto	Dortilla	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Lietuva	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride/Tamsulosin Krka	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lietuva	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Aduzin	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lietuva	Sia Elvim	Dutasteride Elvim	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Lietuva	Teva Pharma B.V.	Finasteride Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lietuva	Teva Pharma B.V.	Dutasteride Teva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Lietuva	Viartis Limited	Dutasteride/Tamsulosin Viartis	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lietuva	Zentiva, K.S.	Penester	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lietuva	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Liuksemburgas	Eurogenerics N.V./S.A.	Finasteride Eg	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Liuksemburgas	Eurogenerics N.V./S.A.	Dutasteride/Tamsulosin Eg	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Liuksemburgas	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Liuksemburgas	Glaxosmithkline Pharmaceuticals En Abrege Glaxosmithkline	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Liuksemburgas	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Bailleul	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Liuksemburgas	Organon Belgium	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Liuksemburgas	Organon Belgium	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Liuksemburgas	Ratiopharm GmbH	Dutasterid/Tamsulosin Ratiopharm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Liuksemburgas	Viatrix Gx	Dutasteride/Tamsulosin Viatrix	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Abanta Pharma GmbH	Dutasterid/Tamsulosin Uropharm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Accord Healthcare Ireland Limited	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Accord Healthcare Ireland	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Ascend GmbH	Finasteride Ascend	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasteride Aurobindo Pharma (Malta)	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasteride Aurobindo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Malta	Biogaran	Dutasteride/Tamsulosin Biogaran	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Doc Generici S.R.L.	Dutasteride Doc Generici	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	G.L. Pharma GmbH	Dutalan	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride Galenicum	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride Galenicum	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride/Tamsulosin Galenicum Health	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutasteride/Tamsulosin Diagonalis	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Galenicum Health, S.L.	Dutamin	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Geneparm S.A.	Dutasteride / Tamsulosin Geneparm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Malta	Gp-Pharm S.A.	Duplotrip	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Heaton K.S.	Atucare	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasteride Biorga	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Malta	Lavipharm S.A	Prostatyl	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Mylan Ireland Limited	Dutasteride Mylan	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	N.V. Organon	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Malta	Rafarm S.A.	Dyoster	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Malta	Viatrix Limited	Dutrapro Mylan	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Nyderlandai	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Nyderlandai	Accord Healthcare B.V.	Dutasteride Accord	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Aet, De	Finasteride Tiefenbacher	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	Amarox Pharma B.V.	Finasteride AmaroX	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Nyderlandai	Aristo Pharma GmbH	Finasteride Aristo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.	Finasteride Aurobindo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.	Finasteride Aurobindo	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.	Dutasteride Aurobindo	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Aurobindo Pharma B.V.	Dutasteride/ Tamsulosinehydrochloride Aurobindo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Dutasteride/Tamsulosine Hcl Focus Care Pharmaceuticals	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Glaxosmithkline B.V.	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Glaxosmithkline B.V.	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Xiromed	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride/Tamsulosine Hcl Xiromed	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	N.V. Organon	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	N.V. Organon	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Nyderlandai	Sandoz B.V.	Dutasteride/Tamsulosi ne Hcl Sandoz	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Sandoz B.V.	Dutasteride Sandoz	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Strides Pharma (Cyprus) Limited	Dutasteride Strides	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Teva B.V	Dutasteride/Tamsulosi nehydrochloride Teva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Teva Nederland B.V.	Finasteride Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Nyderlandai	Teva Nederland B.V.	Finasteride Teva	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Nyderlandai	Teva Nederland B.V.	Dutasteride Teva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Nyderlandai	Viatrix Limited	Finasteride Viatrix	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Nyderlandai	Viatrix Limited	Dutasteride/Tamsulosi ne Hcl Viatrix	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Norvegija	2care4 Generics Aps	Prosterid	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Norvegija	Actavis Group Ptc Ehf.	Finasterid Actavis	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Norvegija	Glaxosmithkline As	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Norvegija	Hexal A/S	Dutasteride/Tamsulosin Hexal	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Norvegija	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride León Farma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Norvegija	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Norvegija	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride/Tamsulosin Medical Valley	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Norvegija	N.V. Organon	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Norvegija	Orion Corporation	Dutasteride/Tamsulosin Orion	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Norvegija	Teva B.V	Dutasterid/Tamsulosin Teva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Norvegija	Viatrix Limited	Dutasteride/Tamsulosin Viatrix	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	+pharma Arzneimittel GmbH	Hyplafin	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	+pharma Arzneimittel GmbH	Dutafin	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	+pharma Arzneimittel GmbH	Duitam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Lenkija	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Finahit	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Finahit	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Actavis Group Ptc Ehf.	Androster	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Adamed Pharma S.A.	Adaster	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Adamed Pharma S.A.	Adadut	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	Adamed Pharma S.A.	Adatam Duo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Uronezyr	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Nezyr	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Dutazyr	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Marumax	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Apo-Fina	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Findarts	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Lenkija	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Findarts Duo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasteridum Bluefish	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	G.L. Pharma GmbH	Geroladut	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	G.L. Pharma GmbH	Landulosin	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	Gedeon Richter Plc.	Zasterid	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	Krka, D.D., Novo Mesto	Twinpros	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Lenkija	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride + Tamsulosin Hydrochloride León Farma	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Lenkija	Medreg S.R.O.	Finasteride Medreg	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Organon Polska Sp. Z O.O.	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Organon Polska Sp. Z O.O.	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Orion Corporation	Antiprost	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Finaster	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Androstatin	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Ranbaxy Poland Sp. Zo.O	Finaran	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Recordati Polska Sp. Z O.O.	Finxta	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Finapil	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Symphar Sp. Z O.O.	Symasteride	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Symphar Sp. Z O.O.	Finasteride Symphar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Synthaverse S.A.	Davoster	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Lenkija	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Finamef	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Zentiva, K.S.	Penester	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Lenkija	Zentiva, K.S.	Dutrozen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Accord Healthcare S.L.U.	Finasterida Accord	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Accord Healthcare S.L.U.	Dutasterida + Tansulosina Accord	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Alter Genéricos - Comercialização De Produtos Genéricos Lda.	Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Alter S.A.	Finasterida Alter	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Alter S.A.	Neomyx	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Amarox Pharma Gmbh	Finasterida AmaroX	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Amarox Pharma Gmbh	Finasterida AmaroX	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Aristo Pharma Gmbh	Finasterida Aristo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Aristo Pharma Gmbh	Dutasterida + Tansulosina Aristo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterida Bluefish	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterida Bluefish	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Finasterida Bluepharma	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Finasterida Bluepharma	finasteridas	5 mg	dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Dutasterida Bluesar	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Dutasterida Bluepharma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Bluepharma	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Bradex S.A.	Dutasterida Bradex	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Cicum Farma Unipessoal Lda.	Finasterida Ciclum	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Cicum Farma Unipessoal Lda.	Dutasterida Ciclum	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Cicum Farma Unipessoal Lda.	Dutasterida + Tansulosina Ciclum	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Cicum Farma Unipessoal Lda.	Dutasterida + Tansulosina Ciclum	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Dna Pharma, Lda	Finasterida	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Dna Pharma, Lda	Finasterida	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Dna Pharma, Lda	Finasterida	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Exeltis Healthcare S.L	Unisol	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Exeltis Healthcare S.L	Unisol	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Faes Farma Portugal, S.A.	Finasterida Vitória	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Farma 1000 - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Finasterida Tecnilor	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Finasterida Farmoz	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Dutasterida Farmoz	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Farmoz	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A.	Finasterida Ritisca	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A.	Finasterida Labesfal	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A.	Finasterida Generis	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida Aurovitas	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Generis Phar	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Generis	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A.	Dutasterida + Tansulosina Aurovitas	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Generis Phar, Unipessoal Lda.	Finasterida Generis Phar	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Duagen	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Juteo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	GP – Genéricos Portugueses, Lda.	Finasterida GP	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasterida Krka	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasterida Biorga	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Laboratorios Salvat, S.A.	Ilmago	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Hedox	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Laboratórios Atral, S.A.	Finasterida Atral	finasteridas	5 mg	dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Laboratórios Atral, S.A.	Sarix	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Finasterida Azevedos	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Lifewell - Pharmaceutical & Healthcare, Lda.	Redict	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Mylan Lda.	Finasterida Mylan	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Mylan Lda.	Dutasterida Mylan	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Mylan Lda.	Dutasterida + Tansulosina Mylan	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Mylan Lda.	Dutasterida + Tansulosina Mylan	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Finasterida Impruve	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Dutasterida Pentafarma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Pharma Bavaria Internacional (Pbi) Portugal Unipessoal Lda	Aripsa	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Pharmacare Premium Limited	Finasterida Pharmacare	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacėuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Finasterida Pharmakern	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacėuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Finasterida Pharmakern	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacėuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Dutasterida Pharmakern	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacėuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Dutasterida + Tansulosina Pharmakern	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Dutasterida + Tansulosina Betude Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal	dutasteridas, tamsulozino hidrokloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	vartoti per burną
Portugalija	PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos Lda	Finasterida PLS	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Portugalija	PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos Lda	Finasterida PLS	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Portugalija	Rafarm S.A.	Dutasterida Rafarm	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	vartoti per burną
Portugalija	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Finasterida Ratiopharm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Portugalija	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Finasterida Ratiopharm	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Portugalija	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Dutasterida Ratiopharm	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	vartoti per burną
Portugalija	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Dutasterida + Tansulosina Ratiopharm	dutasteridas, tamsulozino hidrokloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	vartoti per burną
Portugalija	Sandoz Farmacêutica Lda.	Finasterida Sandoz	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Portugalija	Sandoz Farmacêutica Lda.	Dutasterida Sandoz	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	vartoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Tad Pharma Gmbh	Dutasterida + Tansulosina Tad	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Tetrafarma- Produtos Farmacêuticos, Lda.	Finasterida Tetrafarma	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Teva B.V	Dutasterida + Tansulosina Teva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Finasterida Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Dutasterida Teva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Towa Pharmaceutical S.A.	Finasterida Tolife	finasteridas	5 mg	dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida Tolife	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida + Tansulosina Tolife	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Zentiva Portugal, Lda	Finasterida Zentiva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Portugalija	Zentiva Portugal, Lda	Dutasterida Zentiva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Portugalija	Zentiva Portugal, Lda	Dutasterida + Tansulosina Zentiva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Arena Group S.A	Finasterida Arena	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Rumunija	Cipla Europe Nv	Dutasteridă Cipla	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Heaton K.S.	Deridust	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Heaton K.S.	Rimril	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Krka, D.D., Novo Mesto	Twinpros	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Organon Biosciences S.R.L.	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Rumunija	Organon Biosciences S.R.L.	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Rumunija	Stada M&D S.R.L.	Maxtrid	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Stada M&D S.R.L.	Dutasteridă/Tamsulosin Stada	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Stada M&D S.R.L.	Dutasteridă / Tamsulosin	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Rumunija	Terapia S.A.	Asium	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Zentiva, K.S.	Dutasteridă Zentiva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Rumunija	Zentiva, K.S.	Dutazen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Finasteride Accord	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Slovakija	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid Accord	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Adamed	Adatam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Adamed Pharma S.A.	Adadut	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Ardez Pharma	Dutamom	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Ardez Pharma	Tedez	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Bausch Health Ireland Limited	Finanorm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Slovakija	Belupo D.D.	Belodut	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Cande S.R.O.	Finamed	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Slovakija	Cande S.R.O.	Dutamed	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Cande S.R.O.	Tamed	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Farmak International Sp. Z O.O.	Dutasterid/Tamsulozín Fmk	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	G.L. Pharma GmbH	Androfin	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Slovakija	G.L. Pharma GmbH	Dutalan	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	G.L. Pharma GmbH	Aglandin	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Dutasteride/Tamsulosin Glenmark	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Heaton K.S.	Atucare	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Slovakija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutrys	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Slovakija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasteride/Tamsulosin Krka	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Vipharm S.A.	Alkapidan	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovakija	Zentiva, K.S.	Penester	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Slovėnija	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Dutasterid Accordpharma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Slovėnija	Alkaloid-Int D.O.O.	Lestedon	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Slovėnija	Alkaloid-Int D.O.O.	Tamlos Combo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovėnija	Apta Medica Internacional D.O.O.	Amdut	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Slovėnija	Apta Medica Internacional D.O.O.	Amdut Combo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovėnija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Slovėnija	Glaxosmithkline Trading Services Limited	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovėnija	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Slovėnija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dortilla	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Slovėnija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutamyz	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovėnija	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Miktan Combi	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovėnija	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Miktan Combi	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Slovėnija	N.V. Organon	Prostide	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Slovėnija	N.V. Organon	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Litace	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Accord Healthcare S.L.U.	Finasterida Normon	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Alfasigma España, S.L.	Celganol	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Almus Farmaceutica S.A.	Finasterida Almus	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Almus Farmaceutica S.A.	Dutasterida/Tamsulosi na Almus Pharma	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Aristo Pharma GmbH	Finasterida Aristo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Aristo Pharma GmbH	Dutasterida/Tamsulosi na Aristo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Dutasterida Aristo	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Aurovitas Spain,s.A.U.	Finasterida Aurovitas	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Aurovitas Spain,s.A.U.	Finasterida Aurovitas	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Aurovitas Spain,s.A.U.	Dutasterida Aurovitas	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Aurovitas Spain,s.A.U.	Dutasterida/Tamsulosi na Aurovitas	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Predser	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Finasterida Bluefish	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Chemo Ibérica, S.A.	Dutasterida Chemo Ibérica	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Exeltis Healthcare S.L	Dutamsin	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Farmalider, S.A.	Finasterida Benel Farmalider	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Galenicum Derma S.L.	Dutacap	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Galenicum Health, S.L.	Dutasterida/Tamsulosi na Diagonalis	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Glaxosmithkline, S.A.	Avidart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Glaxosmithkline, S.A.	Duodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	GP-Pharm S.A.	Duplotrip	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Finasterida Vir	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Dutasterida Vir	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Finasterida Ifc	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Alocare	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Kern Pharma, S.L.	Finasterida Kern Pharma	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Kern Pharma, S.L.	Finasterida Kern Pharma	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Kern Pharma, S.L.	Capikern	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Kern Pharma, S.L.	Dutasterida Kern Pharma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Kern Pharma, S.L.	Duprost	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasterida Krka	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Krka, D.D., Novo Mesto	Dutasterida/Tamsulosi na Krka	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratoires Bailleul S.A.	Finasterida Biorga	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorio Stada, S.L.	Finasterida Stada	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorio Stada, S.L.	Finasterida Stada	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorio Stada, S.L.	Dutasterida Stada	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorio Stada, S.L.	Dutasterida/Tamsulosi na Stadafarma	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorio Stada, S.L.	Dutasterida/Tamsulosi na Stada Stada	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Alter, S.A.	Finasterida/Tadalafilo Alter	finasteridas, tadalafilis	5 mg, 5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Alter, S.A.	Finasterida Alter	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Alter, S.A.	Biturol	finasteridas, tadalafilis	5 mg, 5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Alter, S.A.	Neomyx	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Laboratorios Alter, S.A.	Dutasterida/Tamsulosi na Alter Genéricos	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Cinfa S.A.	Finasterida Cinfa	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Cinfa S.A.	Finasterida Cinfa	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Cinfa S.A.	Dutasterida Cinfa	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Cinfa S.A.	Dutasterida/Tamsulosi na Cinfalab	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Cinfa S.A.	Dutasterida/Tamsulosi na Cinfa	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Combix, S.L.U.	Finasterida Combix	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Combix, S.L.U.	Dutasterida Combix	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Combix, S.L.U.	Dutasterida/Tamsulosi na Combix Pharma	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Normon, S.A.	Finasterida Normon	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Normon, S.A.	Finasterida Normon	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Laboratorios Normon, S.A.	Dutasterida/Tamsulosi na Normogen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Laboratorios Q Pharma S.L.	Dutaqur	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	vartoti per burną
Ispanija	Laboratorios Q Pharma S.L.	Bidutam	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	vartoti per burną
Ispanija	Laboratorios Salvat, S.A.	Ilmago	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	vartoti per burną
Ispanija	Laboratorios Viñas, S.A.	Maxpil	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Ispanija	Mabo-Farma, S.A	Finasterida Mabo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Ispanija	Mabo-Farma, S.A	Finasterida Mabo	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Ispanija	Mabo-Farma, S.A	Dutasterida/Tamsulosi na Mabo	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	vartoti per burną
Ispanija	Mana Pharma, S.L.	Dutasterida/Tamsulosi na Mana Pharma	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	vartoti per burną
Ispanija	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Finasterida Qualigen	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Ispanija	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Dutasterida/Tamsulosi na Qualigen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	vartoti per burną
Ispanija	Organon Salud, S.L.	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Ispanija	Organon Salud, S.L.	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Dutasterida/Tamsulosi na Sandoz	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Finasterida Sandoz	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Finasterida Sandoz	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Tarbis Farma, S.L.	Finasterida Tarbis	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Tarbis Farma, S.L.	Finasterida Tarbis	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Tarbis Farma, S.L.	Dutasterida Tarbis	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Tarbis Farma, S.L.	Dutasterida/Tamsulosi na Tarbis	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Tecnimedea España Ind. Fca., S.A.	Finasterida Tecnigen	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Tecnimedea España Ind. Fca., S.A.	Dutasterida Tecnigen	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Tecnimedea España Ind. Fca., S.A.	Dutasterida/Tamsulosi na Tecnigen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Teva B.V	Dutasterida/Tamsulosi na Teva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Teva Pharma S.L.U.,	Finasteride Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Teva Pharma S.L.U.,	Finasteride Ratiopharm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Teva Pharma S.L.U.,	Finasterida Teva	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Teva Pharma S.L.U.,	Finasterida Ratiopharm	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida Teva	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida Ratiopharm	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida/Tamsulosi na Tevagen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Teva Pharma S.L.U.,	Dutasterida/Tamsulosi na Ratio	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Towa Pharmaceutical S.A.	Finasterida Pensa	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida Pensa	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Towa Pharmaceutical S.A.	Dutasterida/Tamsulosi na Pensa	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Ispanija	Viartis Limited	Finasterida Viartis	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Ispanija	Viartis Limited	Dutasterida/Tamsulosi na Viartis	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.	Dutasterida Viatrix	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	vartoti per burną
Ispanija	Zentiva, K.S.	Dutasterida/Tamsulosi na Zentiva	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	vartoti per burną
Švedija	2care4 Generics Aps	Prosterid	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Švedija	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Švedija	Accord Healthcare B.V.	Finasteride Accord	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Švedija	Actavis Group Ptc Ehf.	Finasterid Actavis	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Švedija	Amarox Pharma B.V.	Finasteride AmaroX	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Švedija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Finasterid Aurobindo	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Švedija	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Duagen	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	vartoti per burną
Švedija	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	vartoti per burną
Švedija	Krka, D.D., Novo Mesto	Finpros	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Švedija	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride León Farma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	vartoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Švedija	Medical Valley Invest Ab	Finasteride Medical Valley	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Švedija	Medical Valley Invest Ab	Dutasteride Medical Valley	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Švedija	N.V. Organon	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Švedija	Sandoz A/S	Finasterid Sandoz	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Švedija	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Švedija	Stada Arzneimittel Ag	Finasterid Stada	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Švedija	Teva B.V	Finaset	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Švedija	Teva Sweden Ab	Finasteride Teva	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Accord Healthcare Limited	Finasteride Accord Healthcare	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Accord Healthcare Limited	Finasteride Accord Healthcare	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Accord Healthcare Limited	Dutasteride Accord Healthcare	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Accord Healthcare Limited	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Accord Healthcare	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Amarox Limited	Finasteride AmaroX	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Amarox Limited	Finasteride AmaroX	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Aristo Pharma GmbH	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Aristo Pharma	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Avianta Pharma Limited	Finasteride Avianta Pharma	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Bristol Laboratories Limited	Finasteride Bristol Laboratories	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Bristol Laboratories Limited	Finasteride Bristol Laboratories	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Careforsons Limited	Finasteride Careforsons	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Crescent Pharma Limited	Finasteride Crescent Pharma	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Crescent Pharma Limited	Dutasteride Crescent Pharma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd	Finasteride Dr. Reddy's Laboratories (UK)	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Dr. Reddy's Laboratories (UK)	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Ennogen Healthcare Limited	Dutasteride Ennogen Healthcare	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Ennogen Ip Limited	Dutasteride Ennogen Ip	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Generics [UK] Limited	Finasteride Generics [uk]	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Generics [UK] Limited	Finasteride Generics Uk	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Generics [UK] Limited	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Mylan	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Glaxosmithkline UK Limited	Avodart	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Glaxosmithkline UK Limited	Combodart	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Glenmark	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Laboratorios León Farma, S.A.	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Laboratorios León Farma	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited	Finasteride Milpharm	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited	Finasteride Milpharm	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited	Dutasteride Milpharm	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Milpharm Limited	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Milpharm	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Northumbria Pharma Limited	Finasteride Northumbria Pharma	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Organon Pharma (UK) Limited	Proscar	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Organon Pharma (UK) Limited	Propecia	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Rivopharm UK Ltd	Dutasteride Rivopharm UK	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Rudipharm Limited	Finasteride North Star Healthcare	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Rudipharm Limited	Finasteride	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Sandoz Ltd	Finasteride Sandoz Ltd	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Sandoz Ltd	Finasteride Sandoz	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Finasteride Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Finasteride Strandhaven	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Strides Pharma UK Limited	Dutasteride Strides Pharma Uk	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Syri Limited T/A Thame Laboratories	Finasteride 1 Mg Film-Coated Tablets	finasteridas	1 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Thornton & Ross Ltd	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride Stada	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Torrent Pharma (UK) Ltd.	Finasteride Torrent Pharma (UK)	finasteridas	5 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Zentiva Pharma UK Limited	Dutasteride Zentiva Pharma	dutasteridas	0.5 mg	minkštoji kapsulė	virtoti per burną
Jungtinė Karalystė	Zentiva Pharma UK Limited	Dutrozen	dutasteridas, tamsulozino hidrochloridas	0.5 mg, 0.4 mg	kietoji kapsulė	virtoti per burną

B. Vaistinių preparatų ir farmacinių formų, kuriuos rekomenduojama tvarkyti, sąrašas

ES/EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Belgija	Laboratoires Bailleul S.A.	Fynzur	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	virtoti ant odos
Bulgarija	Polichem S.A.	Финюве За Мъже	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	Vartoti ant odos
Čekija	Polichem S.A.	Fynzur	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	virtoti ant odos
Prancūzija	Laboratoires Bailleul S.A.	Fincrezo	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	virtoti ant odos
Vokietija	Laboratoires Bailleul S.A.	Fynzur Für Männer	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	virtoti ant odos
Vokietija	Polichem S.A.	Finjuve Für Männer	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	virtoti ant odos
Itālija	Difa Cooper S.P.A.	Caretopic	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	virtoti ant odos
Liuksemburgas	Polichem S.A.	Finjuve Für Männer	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	virtoti ant odos
Portugalija	Ifc Skincare Portugal	Finasterida Cantabria	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	virtoti ant odos
Rumunija	Polichem S.A.	Finjuve	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	virtoti ant odos
Ispanija	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Alocare	finasteridas	2.275 mg/ml	odos purškalas (tirpalas)	virtoti ant odos

II priedas
Mokslinēs īšvados

Mokslinės išvados

Finasteridas ir dutasteridas priklauso 5-alfa reduktazės inhibitorių (5-ARI) klasei. 5-ARI slopina 5-alfa-reduktazės fermentą, sumažindama testosterono virtimą aktyvios formos dihidrotestosteronu (DHT). DHT atlieka svarbų vaidmenį gydant kelias ligas ar sutrikimus, įskaitant vyrų androgenetinę alopeciją ir gerybinę prostatos hiperplaziją (GPH).

1 mg finasterido tabletė Europos Sąjungoje (ES) buvo registruota 1998 m. ir skirta vartoti per burną 18–41 metų vyrams, kuriems pasireiškia ankstyvos stadijos plaukų slinkimas (dar vadinamas VAA). Nuo 2020 m. leidžiamas ir finasterido išviršinis vartojimas, visų pirma ant odos kaip 2,275 mg/ml stiprumo odos purškiamasis tirpalas pagal tą pačią indikaciją. Šiose mokslinėse išvadose terminai „išviršinis vartojimas“ ir „vartojimas ant odos“ vartojami pakaitomis. Be to, nuo 1992 m. 5 mg stiprumo finasteridas įregistruotas kaip geriamasis vaistas simptominiam GPH gydymui ir urologinių reiškinių prevencijai. 5 mg finasteridą taip pat leidžiama vartoti per burną kartu su sildenafilu, fosfodiesterazės 5 inhibitoriumi, arba alfa blokatoriumi tamsulozinu pagal tas pačias indikacijas.

Europos Sąjungoje 0,5 mg dutasterido kapsulė buvo įregistruota 2001 m. vartoti per burną ir skirta simptominei GPH gydyti, siekiant palengvinti simptomus ir sumažinti ūmaus šlapimo susilaikymo riziką ir chirurginės operacijos poreikį. Dutasteridas įregistruotas vartoti ir kartu su tamsulozinu pagal tą pačią indikaciją.

Remiantis šios procedūros metu įvertintais duomenimis, manoma, kad monoterapiškai vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, kaupiamoji vartojimo trukmė visame pasaulyje yra 270 756 672,5 pacientų metų, o monoterapiškai vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dutasterido, – 82 197 163,81 pacientų metų. Remiantis paskutinėje periodinėje saugumo atnaujinimo ataskaitoje aprašytos vienos finasterido vertinimo (PSUSA) procedūros duomenimis (duomenų fiksavimo data – 2023 m. rugpjūčio 31 d.), apskaičiuota, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, bendra ekspozicija pacientų organizme yra tris kartus didesnė, nei geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido.

Nors vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, sukeliamų psichikos sutrikimų rizika jau buvo žinoma, 2024 m. buvo užbaigta darbo pasidalijimo keitimo procedūra (SE/H/xxx/WS/728), pagal kurią suicidinės mintys buvo įtrauktos į originalaus vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra 1 mg finasterido (Propecia) ir 5 mg finasterido (Proscar), skirto vartoti per burną, preparato informacinius dokumentus kaip nepageidaujama reakcija, kurios dažnis nežinomas.

Prancūzijoje nuo 2019 m. taikomos rizikos mažinimo priemonės, susijusios su 1 mg geriamojo finasterido keliama psichikos ir lytinių sutrikimų rizika (įskaitant įspėjimą ant išorinės pakuotės, paciento informacijos lapą, specialų nacionalinės agentūros interneto svetainės skyrių ir tiesioginę informaciją gydytojams el. paštu). Vis dėlto nacionaliniu lygmeniu vis dar gaunama pranešimų apie psichikos sutrikimų, įskaitant suicidinių minčių, ir lytinės funkcijos sutrikimų atvejus. Todėl Prancūzija laikėsi nuomonės, kad būtina iš naujo įvertinti visus turimus duomenis apie suicidines mintis ir savižudybes, susijusias su geriamaisiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, ir jų poveikį šių vaistinių preparatų naudai ir rizikos santykiui. Prancūzija taip pat laikėsi nuomonės, kad atsižvelgiant į 5-ARI klasei bendrą veikimo mechanizmą, peržiūra turi apimti vaistus, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, taip pat vaistus, kurių sudėtyje yra dutasterido.

2024 m. rugsėjo 13 d. Prancūzija (ANSM) pradėjo procedūrą pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį remdamasi farmakologinio budrumo duomenimis ir paprašė PRAC įvertinti pirmiau nurodytą susirūpinimą keliančių klausimų poveikį vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, naudai ir rizikos santykiui ir pateikti rekomendaciją, ar atitinkami registracijos pažymėjimai turėtų būti palikti galioti, pakeisti, sustabdyti ar panaikinti.

2025 m. gegužės 8 d. PRAC priėmė rekomendaciją, kurią vėliau, vadovaudamasi Direktyvos 2001/83/EB 107k straipsniu, apsvartė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)).

PRAC atlikto mokslinio vertinimo bendroji santrauka

PRAC apsvartė visus turimus duomenis, susijusius su susirūpinimą keliančiais saugumo klausimais dėl suicidinių minčių ir suicidinio elgesio vartojant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido. Šie duomenys apėmė registruotojų raštu pateiktus atsakymus, klinikinių tyrimų duomenis, spontanių pranešimų duomenis ir mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis, neklinikinius duomenis, taip pat trečiųjų šalių pateiktą informaciją.

Tiek finasteridas, tiek dutasteridas priklauso 5-ARI klasei. Todėl abu slopina II tipo 5-alfa redukazę (5-AR), o tai sumažina testosterono virtimą DHT. Peržiūroje taip pat pažymėta, kad 5-ARI, pakeisdami neuroaktyvius steroidus ir jų metabolitus, gali sukelti šalutinį neurologinį ir psichinį poveikį. Vis dėlto neurologinis ir psichinis 5-ARI šalutinis poveikis dar nėra išsamiai ištirtas.

Šios procedūros metu peržiūrėti neklinikiniai duomenys neleido padaryti išvadų. Tyrimų rezultatai yra nenuoseklūs, o atsižvelgiant į skirtas dideles dozes (didesnes nei rekomenduojama didžiausia paros dozė žmonėms) ir jų vartojimą ne per burną, šių rezultatų klinikinė reikšmė ir galimybė juos pritaikyti žmonėms tebėra ribota ir neaiški.

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, veiksmingumas vartojant juos pagal patvirtintas indikacijas laikomas įrodytu ir šios procedūros metu abejonių nekėlė. Veiksmingumas anksčiau buvo įrodytas keliuose tyrimuose, o atliekant šią peržiūrą naujų veiksmingumo duomenų nenustatyta.

Remiantis toliau pateiktais saugumo duomenimis, buvo padarytos išvados dėl kiekvienos medžiagos ir jos vartojimo būdo, todėl buvo atliktas bendras kiekvienos farmacinės formos ir sudėties preparato naudos ir rizikos santykio vertinimas.

Geriamieji vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido

Remiantis saugumo duomenų peržiūra, su savižudybėmis susijusių nepageidaujamų reiškinių, pasireiškusių per burną vartojamo 1 mg finasterido klinikiniuose tyrimuose, nenustatyta.

Atlikus 739 „EudraVigilance“ duomenų bazėje nustatytų finasterido ir dutasterido vartojimo atvejų EV analizę, nustatyta 313 išskirtinių su geriamuoju finasteridu (1 mg, 5 mg arba nenurodyto stiprumo) susijusių atvejų. 15 iš jų buvo įvertinti kaip tikriausiai susiję – apie 14 iš šių atvejų pranešta vartojant 1 mg finasterido dozę, įskaitant vieną mirtiną atvejį. 11 atvejų, susijusių su 1 mg finasterido doze, gauti teigiami vaisto vartojimo nutraukimo tyrimo rezultatai. Be to, 298 atvejai vartojant geriamąjį finasteridą (1 mg, 5 mg arba nenurodyto stiprumo), buvo įvertinti kaip galimai susiję, iš jų 248 atvejais buvo pranešta apie 1 mg finasterido dozės vartojimą. Šios išvados laikomos pagrindžiančiomis priešastinį ryšį tarp geriamojo finasterido ir suicidinių minčių. Todėl PRAC patvirtino geriamojo finasterido ir suicidinių minčių priešastinį ryšį; pastarosios turėtų būti įrašytos kaip nepageidaujama reakcija į vaistą vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose, nurodant, kad dažnis „nežinomas“. PRAC pažymėjo, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose jau yra įspėjimas apie nuotaikų kaitą, įskaitant suicidines mintis.

Mokslinėje literatūroje pateikiami tyrimai leidžia manyti, kad vartojant 1 mg finasterido dozę kyla didesnė savižudybės rizika. Vis dėlto dėl reikšmingų trūkumų nebuvo galima padaryti galutinių išvadų.

Kalbant apie rizikos veiksnius, kurie galėjo padidinti suicidinių minčių ir elgesio atsiradimo riziką, atlikus mokslinės literatūros peržiūrą nebuvo galima padaryti jokių galutinių išvadų. Vis dėlto, remiantis mokslinėje literatūroje paskelbtais duomenimis apie vyrų androgenetinę alopeciją, taip pat EV analizės duomenimis, nustatyti faktai leidžia manyti, kad kai kuriems pagal vyrų androgenetinės alopecijos indikaciją finasteridu gydomiems pacientams lytinės funkcijos sutrikimas gali būti reikšminga suicidinių minčių priežastis. Todėl PRAC priėjo prie išvados, kad ši informacija turi būti įtraukta į šių vaistinių preparatų informacinius dokumentus.

PRAC atkreipė dėmesį į tai, kad apie daugumą suicidinių minčių atvejų pranešta po to, kai vyrų androgenetinė alopecija buvo gydoma finasteridu, nepaisant to, kad nuo GPH skiriamo vaisto poveikis buvo gerokai didesnis. Siekiant geriau informuoti pacientus, PRAC rekomendavo pakuotėje pateikti paciento kortelę, kurioje pacientai būtų informuojami apie nuotaikų kaitos, įskaitant suicidines mintis (jau nurodytas vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose), riziką, taip pat apie lytinės funkcijos sutrikimą, kuris gali paaštrinti šias reakcijas, ir kurioje būtų pateikti nurodymai, kaip tinkamai elgtis pasireiškus tokioms reakcijoms.

PRAC priėjo prie išvados, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus, tačiau turi būti padaryti suderinti preparato informacinių dokumentų pakeitimai ir įgyvendintos pirmiau aprašytos rizikos mažinimo priemonės.

Geriamieji vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido

Remiantis peržiūretais saugumo duomenimis, klinikinių tyrimų metu vartojant 5 mg finasterido dozę, su savižudybėmis susijusių nepageidaujamų reiškinių nenustatyta.

Remiantis EV analize, 15 individualių atvejų vartojant geriamąjį finasteridą, buvo įvertinti kaip tikriausiai susiję, pranešta ir apie vieną 5 mg finasterido dozės vartojimo atvejį. Vienas atvejis, kai pranešta apie teigiamus vaisto vartojimo nutraukimo rezultatus, nustatytas skiriant 5 mg finasterido dozę gydant GPH. Iš 298 geriamojo finasterido (1 mg, 5 mg arba nenurodyto stiprumo) vartojimo atvejų, įvertintų kaip galimai susijusių, 15 atvejų buvo pranešta apie 5 mg finasterido dozės vartojimą. Laikoma, kad šie faktiniai duomenys patvirtina geriamojo finasterido ir suicidinių minčių priežastinį ryšį. Todėl PRAC patvirtino priežastinį ryšį tarp geriamojo finasterido ir suicidinių minčių, ir pastarosios turėtų būti įrašytos kaip nepageidaujama reakcija į vaistą vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose, nurodant, kad dažnis „nežinomas“. PRAC pažymėjo, kad per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose jau yra įspėjimas apie nuotaikų kaitą, įskaitant suicidines mintis.

Moksliniuose straipsniuose apie GPH nebuvo nustatyta didesnės savižudybės rizikos vartojant 5 mg finasterido dozę, išskyrus vieną tyrimą, kuriame dalyvavo tiek pagal vyrų androgenetinės alopecijos, tiek pagal GPH indikaciją finasteridą vartoję pacientai ir kuriame buvo nurodyti bendri savižudybės rizikos rodikliai. Tačiau dėl ribotų tyrimų duomenų apie savižudybių riziką nebuvo galima daryti jokių išvadų dėl įrodymų patikimumo. Remiantis peržiūreta literatūra, tebėra neaišku, kodėl suicidinių minčių rizika mažesnė 5 mg finasterido dozę vartojusiems pacientams, palyginti su 1 mg finasterido dozę vartojusiais pacientais.

Nenustatyta jokių konkrečių įrodymų dėl 5 mg geriamojo finasterido dozės, vartojamos fiksuotų dozių derinyje su tadalafiliu arba tamsulozinu. Kadangi šiuos fiksuotų dozių derinius leidžiama vartoti pagal tą pačią indikaciją kaip ir vienkomponentį 5 mg finasteridą, jie turėtų būti skiriami vadovaujantis tomis pačiomis rekomendacijomis.

PRAC padarė išvadą, kad per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus, jei bus priimti pirmiau aprašyti suderinti preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

Geriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra dutasterido

Nors su savižudišku elgesiu susijusių nepageidaujamų reiškinių buvo nustatyta atliekant klinikinius tyrimus su dutasteridu ir dutasterido fiksuotų dozių deriniu su tamsulozinu, su savižudišku elgesiu susijusių reiškinių nuokrypio, palyginti su placebo ar kitų palyginamojo gydymo atšakų duomenimis, nenustatyta.

Iš 739 atvejų, nustatytų atliekant tiek finasterido, tiek dutasterido EV analizę, nustatytas tik vienas atvejis vartojant dutasteridą, kuris vertintas kaip veikiausiai susijęs. Be to, nustatyta, kad 12 atvejų galėjo būti susiję su dutasterido vartojimu; iš jų vienas buvo susijęs su dutasterido ir finasterido vartojimu.

Vertinant literatūroje pateiktą informaciją, duomenų, iš kurių būtų matyti, kad vartojant dutasteridą kyla didesnė savižudybių rizika, nenustatyta.

Remdamasis šios procedūros metu peržiūretais duomenimis, PRAC nenustatė pakankamai duomenų, kuriais būtų galima nustatyti suicidinių minčių ir vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dutasterido, tarpusavio ryšį. Vis dėlto, atsižvelgdamas į bendrą vaistų, priklausančių 5-ARI klasei, veikimo mechanizmą, PRAC sutarė, kad atsargumo sumetimais į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dutasterido, informacinius dokumentus reikia įtraukti įspėjimą dėl galimos nuotaikų kaitos rizikos, įskaitant depresyvią nuotaiką, depresiją ir rečiau suicidines mintis.

Konkrečių duomenų apie geriamojo dutasterido, vartojamo fiksuotomis dozėmis kartu su tamsulozinu, poveikį nebuvo surinkta. Kadangi šie vaistiniai preparatai įregistruoti pagal tą pačią indikaciją kaip vienkomponenčiai dutasterido preparatai, jie turėtų būti skiriami vadovaujantis tomis pačiomis rekomendacijomis.

PRAC padarė išvadą, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dutasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus, jei bus priimti pirmiau aprašyti suderinti preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

Ant odos vartojami vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra finasterido

Mokslinėje literatūroje duomenų apie suicidinių minčių bei elgesio vartojant išviršinio poveikio finasteridą riziką nenustatyta.

Be to, atliekant EV analizę nenustatyta jokių galimų ar tikėtinų atvejų, išviršinio vartojimo finasteridą skiriant monoterapijai (t. y. nevartojant geriamojo finasterido kaip iškraipančiojo veiksnio), ir apie jokus su savižudybėmis susijusius nepageidaujamus reiškinius nebuvo pranešta atliekant klinikinius ir nekliniinius tyrimus.

Iš literatūroje skelbiamų duomenų matyti, kad sisteminė ekspozicija yra mažesnė, nei vartojant geriamąjį finasteridą, nors remiantis šiais duomenimis negalima visiškai atmesti sisteminių nepageidaujamų reakcijų į vaistą rizikos. PRAC atkreipė dėmesį į tai, kad į ant odos vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, informacinius dokumentus jau įtrauktas įspėjimas dėl nuotaikų kaitos vartojant geriamojo 1 mg finasterido dozę, įskaitant suicidines mintis, taip pat dėl galimo sisteminio poveikio skiriant išviršinio vartojimo finasteridą. Atsižvelgdamas į tai, kad nepakanka duomenų, kuriais būtų galima patvirtinti išviršinio vartojimo finasterido ir suicidinių minčių rizikos priežastinį ryšį, taip pat į preparato informaciniuose dokumentuose pateiktą įspėjimą dėl nuotaikų kaitos rizikos, vartojant geriamąjį finasteridą, PRAC sutarė, kad nebūtina atnaujinti ant odos vartojamo finasterido preparato informacinių dokumentų.

PRAC padarė išvadą, kad ant odos vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus ir kad, remiantis procedūros metu įvertintais duomenimis, nėra pagrindo keisti preparato informacinius dokumentus.

Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido

Taip pat sutarta dėl tiesioginio pranešimo sveikatos priežiūros specialistams (DHPC) ir komunikacijos plano, kuriais siekiama informuoti atitinkamus sveikatos priežiūros specialistus apie naujas priemones, kuriomis siekiama sumažinti suicidinių minčių vartojant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, riziką.

Argumentai, kuriais pagrįsta PRAC rekomendacija

Kadangi

- PRAC apsvarstė Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnyje numatytą procedūrą, kuri buvo pradėta remiantis farmakologinio budrumo duomenimis apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido;
- PRAC peržiūrėjo turimus duomenis, susijusius su suicidinėmis mintimis ir suicidiniu elgesiu vartojant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido. Tarp jų buvo ir registruotojų raštu pateikti atsakymai, klinikinių tyrimų duomenys, spontaniai pranešimai ir moksliniai straipsniai, neklinikiniai duomenys, taip pat trečiųjų šalių pateikta informacija;
- Remdamasis įvertintais suicidinių minčių arba suicidinio elgesio vartojant geriamąjį finasteridą atvejais, apie kuriuos pranešta, PRAC patvirtino geriamojo finasterido ir suicidinių minčių priežastinį ryšį. Todėl visų geriamajam vartojimui skirtų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido arba 5 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose suicidinės mintys turėtų būti įrašytos kaip nepageidaujama reakcija į vaistą.
- PRAC atkreipė dėmesį į tai, kad visų geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido arba 5 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose jau pateiktas įspėjimas dėl nuotaikų kaitos, įskaitant suicidines mintis.
- PRAC priėjo prie išvados, kad lytinės funkcijos sutrikimas (žinoma finasterido sukeliama nepageidaujama reakcija) gali paskatinti kai kurių pacientų, kurie vartojo geriamąjį 1 mg finasteridą, suicidines mintis, ir rekomendavo į tai atsižvelgti šių vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose.
- PRAC nepavyko nustatyti pakankamų įrodymų, kuriais būtų galima suicidines mintis susieti su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra dutasterido. Vis dėlto, atsižvelgdamas į bendrą vaistų, priklausančių 5-alfa reduktazės inhibitorių klasei, veikimo mechanizmą, PRAC sutarė, kad atsargumo sumetimais į geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dutasterido, preparato informacinius dokumentus reikia įtraukti įspėjimą dėl galimos nuotaikų kaitos rizikos, įskaitant depresyvią nuotaiką, depresiją ir rečiau suicidines mintis.
- PRAC atkreipė dėmesį į tai, kad daugeliu atvejų apie suicidines mintis buvo pranešta po to, kai androgenetinė alopezija buvo gydoma finasteridu, nepaisant gerokai didesnės ekspozicijos, gydant gerybinę prostatos hiperplaziją. Todėl PRAC rekomendavo į geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, pakuotę įtraukti pacientams skirtą kortelę, kurioje pacientams būtų pateikta informacija apie nuotaikų kaitos ir lytinės funkcijos sutrikimo, galinčių paskatinti šias reakcijas, keliamą riziką ir nurodyta, kaip elgtis, joms pasireiškus. Ši papildoma rizikos mažinimo priemonė turi būti įrašyta rizikos valdymo plane.
- PRAC nenustatė pakankamai duomenų, kurie leistų susieti suicidines mintis su ant odos vartojamais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra finasterido, dėl ko reikėtų atnaujinti esamą įspėjimą dėl nuotaikų kaitos.

Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komitetas mano, kad per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, 5 mg finasterido arba dutasterido, naudos ir rizikos santykis išlieka palankus, jei bus priimti suderinti preparato informacinių dokumentų pakeitimai ir taikomos rizikos mažinimo priemonės.

Todėl Komitetas rekomenduoja keisti geriamajam vartojimui skirtų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, 5 mg finasterido arba dutasterido, registracijos pažymėjimų sąlygas.

Komitetas taip pat laikosi nuomonės, kad ant odos vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus ir rekomenduoja palikti galioti jų registracijos pažymėjimus.

CMD(h) sutarimas

Peržiūrėjęs PRAC rekomendaciją, CMDh pritaria PRAC bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Bendroji išvada

Todėl CMD(h) mano, kad per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, 5 mg finasterido arba dutasterido, naudos ir rizikos santykis išlieka palankus su sąlyga, kad bus atitinkamai iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai, taikomos rizikos mažinimo priemonės ir atsižvelgiama į būklę. Todėl CMD(h) rekomenduoja keisti per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, 5 mg finasterido arba dutasterido, registracijos pažymėjimų sąlygas.

CMD(h) taip pat laikosi nuomonės, kad ant odos vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus, ir rekomenduoja palikti jų registracijos pažymėjimus galioti.

III priedas

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba

Šie atitinkamų preparato charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai sudaryti atliekant kreipimosi procedūrą.

Vėliau vaistinio preparato informacinius dokumentus gali atnaujinti valstybės narės kompetentinga institucija, atitinkamai bendradarbiaudama su referencine valstybe, kaip nurodyta procedūrose, aprašytose Direktyvos 2001/83/EB 4 dalyje (Numeris III).

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

[Esama vaistinio preparato informacija turi būti iš dalies pakeista, kad atitiktų toliau pateiktą tekstą]

A. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, skirti vartoti per burną

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nuotaikos pokyčiai ir depresija

[Po esamu įspėjimu dėl nuotaikos pokyčių reikia įterpti įspėjimą, kaip nurodyta toliau]

Gauta pranešimų apie kai kuriems pacientams išsivysčiusį lytinės funkcijos sutrikimą, dėl kurio gali atsirasti nuotaikos pokyčių, įskaitant minčių apie savižudybę. Pacientams reikia nurodyti, kad kreiptųsi medicininės pagalbos, jeigu sutrinka lytinė funkcija. Reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą (žr. 4.8 skyrių).

{Sugalvotas pavadinimas} pakuotėje pateikiama paciento kortelė, kurioje nurodyta pirmiau paminėta informacija.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Į organų sistemų klasę (OSK) „Psichikos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip nežinomą]

Dažnis nežinomas: mintys apie savižudybę

ŽENKLINIMAS: PACIENTO KORTELĖ

[Paciento kortelė, kurioje pateiktas toliau nurodytas tekstas, turi būti įdėta į išorinę pakuotę]

{Sugalvotas pavadinimas} gali sukelti nepageidaujamų reakcijų, įskaitant prislėgtą nuotaiką, depresiją arba minčių apie savižudybę. Jeigu patyrėte bet kokių nuotaikos pokyčių, nustokite vartoti finasteridą ir kuo skubiau kreipkitės tolesnės medicininės pagalbos į gydytoją.

Kai kuriems pacientams nuotaikos pokyčių, įskaitant mintis apie savižudybę, gali atsirasti sutrikus lytinei funkcijai. Jeigu atsirado sutrikusios lytinės funkcijos simptomų, kreipkitės tolesnės medicininės pagalbos į gydytoją.

PAKUOTĖS LAPELIS

2. Kas žinotina prieš vartojant {Sugalvotas pavadinimas}

Nuotaikos pokyčiai ir depresija

[Po esamu įspėjimu dėl nuotaikos pokyčių reikia įterpti tekstą, kaip nurodyta toliau]

Gauta pranešimų apie kai kuriems pacientams sutrikusią lytinę funkciją, dėl ko gali atsirasti nuotaikos pokyčių, įskaitant mintis apie savižudybę. Jeigu atsirado sutrikusios lytinės funkcijos simptomų, kreipkitės tolesnės medicininės pagalbos į gydytoją. Gydytojas gali apsvarstyti galimybę sustabdyti gydymą (daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį žr. 4 skyriuje toliau).

{Sugalvotas pavadinimas} pakuotėje pateikiama paciento kortelė, kurioje nurodyta pirmiau paminėta informacija.

4. Galimas šalutinis poveikis

[Po toliau nurodyta instrukcija ir į toliau paminėtą dažnio kategoriją reikia įtraukti toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as)]

Nustokite vartoti {Sugalvotas pavadinimas} ir pasitarkite su gydytoju, jeigu atsirado:

- minčių apie savižudybę

Dažnis nežinomas:

Mintys apie savižudybę

B. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, skirti vartoti per burną

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Į OSK „Psichikos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip nežinomą]

OSK „Psichikos sutrikimai“

Dažnis nežinomas: mintys apie savižudybę

PAKUOTĖS LAPELIS

4. Galimas šalutinis poveikis

[Į toliau paminėtą dažnio kategoriją reikia įtraukti toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as)]

Dažnis nežinomas:

Mintys apie savižudybę

C. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra dutasterido, skirti vartoti per burną

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą]

Nuotaikos pokyčiai ir depresija

Gauta pranešimų apie kitu per burną vartojamu 5 alfa reduktazės inhibitoriumi gydytiems pacientams pasireiškusių nuotaikos pokyčius, įskaitant prislėgtą nuotaiką, depresiją ir (rečiau) mintis apie savižudybę. Pacientams reikia patarti, kad kreiptųsi medicininės pagalbos, jeigu pasireiškia kuris nors iš šių simptomų.

PAKUOTĖS LAPELIS

2. Kas žinotina prieš vartojant {Sugalvotas pavadinimas}

[Reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą]

Nuotaikos pokyčiai ir depresija

Gauta pranešimų apie kitu tos pačios terapinės klasės per burną vartojamu vaistu (5 alfa reduktazės inhibitoriumi) gydytiems pacientams pasireiškusių prislėgtą nuotaiką, depresiją ir (rečiau) minčių apie savižudybę atsiradimą. Jeigu patyrėte kurį nors iš šių simptomų, kuo skubiau kreipkitės tolesnės medicininės pagalbos į gydytoją.

IV PRIEDAS
Registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygos

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Registruotojai per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytą (-as) sąlygą (-as), o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad ji (jos) būtų įvykdyta (-os):

<p><u>Geriamieji vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido:</u></p> <p>Geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, registruotojai turėtų turėti rizikos valdymo sistemą, aprašytą rizikos valdymo plane (RVP), kuris pateikiamas atitinkamoms kompetentingoms institucijoms.</p> <p>Registruotojai turėtų atnaujinti savo RVP arba įgyvendinti naują planą, kuriame atspindėtų sutarta paciento kortelė kaip papildoma rizikos mažinimo priemonė siekiant kovoti su nustatyta svarbia suicidinių minčių ir lytinių sutrikimų rizika.</p>	<p>Per 6 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.</p>
---	---