



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 January 2019
EMA/32147/2019
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: 5 fluorouracil / salicylic acid

Procedure no.: PSUSA/00000008/201805



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Cutaneous Solution	DE/H/2645/001	PL 33016/0015	Almirall HERMAL GMBH	UK
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut	DE/H/2645/001	1-30732	Almirall HERMAL GMBH	AT
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut	DE/H/2645/001	2011060001	Almirall HERMAL GMBH	LU
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut	DE/H/2645/001	80136.00.00	Almirall HERMAL GMBH	DE
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g dermálny roztok	DE/H/2645/001	46/0515/11-S	Almirall HERMAL GMBH	SK
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Kožní roztok	DE/H/2645/001	46/250/12-C	Almirall HERMAL GMBH	CZ
Actikerall, (5 mg + 100 mg)/g, roztwór na skórę	DE/H/2645/001	20254	Almirall HERMAL GMBH	PL
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut	DE/H/2645/001	80136.00.00	Almirall HERMAL GMBH	DE
Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung	not available	1-23320	Almirall HERMAL GMBH	AT
Verrucutan, (5 mg + 100 mg)/g, roztwór na skórę	DE/H/4624/001	24112	SUN-FARM SP. Z.O.O.	PL
Verrucutan 5 mg/g + 100 mg/g otopina za kožu	DE/H/4624/001	HR-H-144904376	MIBE PHARMACEUTICALS D.O.O.	HR
Verrucutan 5 mg/g+100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut	DE/H/4624/001	96403.00.00	DERMAPHARM AG	DE
Verrucutan 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut	DE/H/4871/001/DC	98798.00.00	DERMAPHARM AG	DE
Verrumal Lösung zur Anwendung auf der Haut Fluorouracil, Salicylsäure	not available	2003117993	Almirall HERMAL GMBH	LU

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g húðlausn	DE/H/3523/001	IS/1/13/020/01	Almirall HERMAL GMBH	IS
Actikerall 100 mg/g + 5 mg/g + Solução cutânea	DE/H/3523/001	5593124	Almirall HERMAL GMBH	PT
Actikerall-Almirall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut	DE/H/3523/001	86822.00.00	Almirall HERMAL GMBH	DE
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g kutan lösning	DE/H/3523/001	30441	Almirall HERMAL GMBH	FI
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Soluzione Cutanea	DE/H/3523/001	045236015	Almirall HERMAL GMBH	IT
Actikerall, kutanopløsning	DE/H/3523/001	50061	Almirall HERMAL GMBH	DK
Actikerall 5 mg/100 mg/g nahalahus	DE/H/3523/001	808313	Almirall HERMAL GMBH	EE
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g kutan lösning	DE/H/3523/001	47492	Almirall HERMAL GMBH	SE
Actikerall 5 mg/100 mg/g uz ādas lietojams šķīdums	DE/H/3523/001	13-0058	Almirall HERMAL GMBH	LV
Actikerall 5 mg/g / 100 mg/g liniment, oppløsning	DE/H/3523/001	11-8812	Almirall HERMAL GMBH	NO
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g liuos iholle	DE/H/3523/001	30441	Almirall HERMAL GMBH	FI
Actikerall 5 mg/g +100 mg/g solución cutánea	DE/H/3523/001	77.675	Almirall HERMAL GMBH	ES
Verruca Hermal Δερματικό διάλυμα Φλουοουρακίλη, σαλικυλικό οξύ	not available	13569/11-02-2016	OLVOS SCIENCE S.A.	GR
Verrumal 5 mg/g + 100 mg/g dermálny roztok	not available	46/0297/94-S	Almirall HERMAL GMBH	SK
Verrumal külsőleges	not available	OGYI-T-4458/01	Almirall HERMAL GMBH	HU

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
oldat				
Verrumal (100 mg + 5 mg)/g, płyn na skórę	not available	R/6674	Almirall HERMAL GMBH	PL
Verrumal 100mg/ml + 5mg/ml solução cutânea	not available	8649129	Almirall HERMAL GMBH	PT
Verrumal Lösung zur Anwendung auf der Haut Fluorouracil, Salicylsäure	not available	244.00.00	Almirall HERMAL GMBH	DE
Verrumal 5 mg/g + 100 mg/g kožní roztok	not available	46/885/94-C	Almirall HERMAL GMBH	CZ