

Приложение I

**Списък на лекарствени продукти, разрешени по национални процедури,
и заявления за разрешение за употреба**

Приложение IA: Лекарствени продукти, за които се препоръчва запазване, и заявления за разрешение за употреба, за които е установена биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт в ЕС

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Хърватия	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film- coated tablets	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Цефуроксим	250 mg	Tablet	Перорално приложение
Унгария	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Цефуроксим	500 mg	Tablet	Перорално приложение
Латвия	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Великобритания (Обединено кралство)	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Цефуроксим	250 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобритания (Обединено кралство)	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Цефуроксим	500 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Приложение ІВ: Продукти, за които се препоръчва спиране на разрешението за употреба, и заявления за разрешения за употреба, които не отговарят на критериите за разрешаване

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	<u>Заявител</u>	Търговско име	Активно вещество	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Рилузол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Рилузол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Рилузол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ибупрофен	200 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ибупрофен	400 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ибупрофен	600 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Великобритания (Обединено кралство)	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Рилузол	50 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение