

Anhang I

Liste von Arzneimitteln mit nationaler Genehmigung für das Inverkehrbringen und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

Anhang IA: Arzneimittel, für die eine Aufrechterhaltung empfohlen wurde, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, für die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroxime axetil	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroxime axetil	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroxime	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroxime	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxime axetil	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxime axetil	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime axetil	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime axetil	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film- coated tablets	Cefuroxime axetil	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film- coated tablets	Cefuroxime axetil	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Anhang IB: Produkte, für die eine Aufhebung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wird, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht die Kriterien für eine Genehmigung erfüllen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzole	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzole	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzole	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzole	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen