

Παράρτημα Ι

**Κατάλογος φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο
και αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας**

Παράρτημα ΙΑ: Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία προτείνεται διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας και αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων έχει αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που κυκλοφορεί στην ΕΕ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κροατία	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κροατία	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film-coated tablets	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Κεφουροξίμη	250 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Κεφουροξίμη	500 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβακία	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβακία	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Κεφουροξίμη	250 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Κεφουροξίμη	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Παράρτημα IB: Προϊόντα για τα οποία προτείνεται αναστολή των αδειών κυκλοφορίας και αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που δεν πληρούν τα κριτήρια χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Τσεχική Δημοκρατία	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Ριλουζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ιβουπροφαίνη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ιβουπροφαίνη	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ιβουπροφαίνη	600 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Ριλουζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ριλουζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ιβουπροφαίνη	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ιβουπροφαίνη	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστική ουσία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ιβουπροφαίνη	600 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	ΡΙλουζόλη	50 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση