

I lisa

Riikliku müügiloaga ravimite ja müügiloa taotluste loetelu

IA lisa: Müügiloa säilitamiseks ja müügiloa taotluse jaoks soovitatud ravimid, mille bioekvivalentsus ELi võrdlusravimiga on kindlaks tehtud

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Toimeaine	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Austria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Bulgaaria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Bulgaaria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Horvaatia	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Horvaatia	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film-coated tablets	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Tšehhi	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Tšehhi	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Eesti	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Toimeaine	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Eesti	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ungari	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Tsefuroksiim	250 mg	Tablett	Suukaudne
Ungari	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Tsefuroksiim	500 mg	Tablett	Suukaudne
Läti	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Läti	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Leedu	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Toimeaine	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Leedu	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Leedu		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Leedu		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rumeenia	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rumeenia	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Toimeaine	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Slovakkia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Slovakkia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Sloveenia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Sloveenia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Toimeaine	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Hispaania	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Tsefuroksiim	250 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Tsefuroksiim	500 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

IB lisa: Ravimid, mille puhul soovitakse müügiloa taotluse peatamist, ja müügiloa taotlused, mis ei vasta müügiloa nõuetele

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Toimeaine	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Tšehhi	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Rilusool	50 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Taani		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeen	200 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Taani		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeen	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Taani		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeen	600 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Rilusool	50 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Rilusool	50 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeen	200 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeen	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeen	600 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Toimeaine	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Ühendkuningriik	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Rilusool	50 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne