

## **Liite I**

### **Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden ja myyntilupahakemusten luettelo**

**Liite IA: Lääkevalmisteet, joiden myyntiluvan säilyttämistä suositellaan, ja myyntilupahakemukset, joiden osalta biologinen samanarvoisuus EU:n viitevalmisteen kanssa on osoitettu**

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Itävalta	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Kroatia	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Kroatia	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film-coated tablets	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Tšekki	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Tšekki	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Viro	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Viro	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Ranska	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Saksa	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Saksa	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Unkari	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Kefuroksiimi	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Kefuroksiimi	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Latvia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Liettua	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Liettua	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Liettua		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Liettua		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Puola	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Puola	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Portugali	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Romania	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimata	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Romania	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimata	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Slovakia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Slovakia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Slovenia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Slovenia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Espanja	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Espanja	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Espanja	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film- coated tablets	Kefuroksiimi	250 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film- coated tablets	Kefuroksiimi	500 mg	Kalvopäällystein en tabletti	Suun kautta

**Liite IB: Lääkevalmisteet, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan, ja myyntilupahakemukset, jotka eivät täytä myyntiluvan myöntämisen ehtoja**

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Rilutsoli	50 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Tanska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeeni	200 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Tanska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeeni	400 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Tanska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeeni	600 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Saksa	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Rilutsoli	50 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Espanja	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Rilutsoli	50 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Ruotsi		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeeni	200 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Ruotsi		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeeni	400 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Ruotsi		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeeni	600 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Rilutsoli	50 mg	Kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta