

Prilog I.

**Popis nacionalno odobrenih lijekova i zahtjeva za odobrenje za stavljanje
lijeka u promet**

Prilog I.A: Lijekovi za koje se preporučuje zadržavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i zahtjevi za odobrenje za stavljanje u promet lijekova za koje je utvrđena bioekvivalencija u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film- coated tablets	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Estonija	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroksim	250 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroksim	500 mg	Tableta	Kroz usta
Latvija	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Litva		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalene tablety	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalene tablety	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film- coated tablets	Cefuroksim	250 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film- coated tablets	Cefuroksim	500 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Prilog I.B: Lijekovi za koje se preporučuje privremena obustava odobrenja za stavljanje lijeka u promet i zahtjevi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet koji ne ispunjavaju kriterije za davanje odobrenja

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka Republika	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzol	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzol	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzol	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzol	50 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta