

## **I. melléklet**

### **Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek és forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek listája**

**I.A melléklet: A fenntartásra javasolt gyógyszerek és forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, amelyek vonatkozásában igazolták a biológiai egyenértékűséget az uniós referencia-gyógyszerrel szemben**

<b>Tagállam EU/EGT</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kérelmező</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Hatóanyag</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Ausztria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ausztria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Horvátország	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Csehország	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Csehország	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Észtország	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Észtország	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Hatóanyag	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroxim	250 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroxim	500 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Lettország	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Hatóanyag	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovénia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovénia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

<b>Tagállam EU/EGT</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kérelmező</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Hatóanyag</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Spanyolország	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

**I.B melléklet: Készítmények, amelyek forgalomba hozatali engedélyeinek felfüggesztését javasolták, valamint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, amelyek nem felelnek meg az engedélyezés feltételeinek**

<b>Tagállam EU/EGT</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kérelmező</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Hatóanyag</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Csehország	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzol	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzol	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzol	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofén	200 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofén	400 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofén	600 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzol	50 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás