

Allegato I

Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale e delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio

Allegato IA: Medicinali per cui si raccomanda il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio e relative domande di autorizzazione all'immissione in commercio, per i quali è stata dimostrata la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento autorizzato nell'UE

| Stato membro UE/SEE | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Richiedente | Nome di fantasia | Principio attivo | Dosaggio | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|--------------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Austria | Krka d.d., Novo mesto | | Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Austria | Krka d.d., Novo mesto | | Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Bulgaria | Krka d.d., Novo mesto | | Furocef 250 mg film-coated tablets | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Bulgaria | Krka d.d., Novo mesto | | Furocef 500 mg film-coated tablets | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Croazia | Krka - farma d.o.o. | | Furocef 250 mg film-coated tablets | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Croazia | Krka - farma d.o.o. | | Furocef 500 mg film-coated tablets | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Repubblica Ceca | Krka d.d., Novo mesto | | Ricefan 250 mg | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Repubblica Ceca | Krka d.d., Novo mesto | | Ricefan 500 mg | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |

| Stato membro UE/SEE | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Richiedente | Nome di fantasia | Principio attivo | Dosaggio | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|--------------------|--|-------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Estonia | Krka d.d., Novo mesto | | FUROCEF | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Estonia | Krka d.d., Novo mesto | | FUROCEF | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Francia | Krka d.d., Novo mesto | | CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Francia | Krka d.d., Novo mesto | | CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Germania | Alkem Pharma GmbH | | Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Germania | Alkem Pharma GmbH | | Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Ungheria | Krka d.d., Novo mesto | | Furocef Krka 250 mg tablets | Cefuroxima | 250 mg | Compresa | Uso orale |
| Ungheria | Krka d.d., Novo mesto | | Furocef Krka 500 mg tablets | Cefuroxima | 500 mg | Compresa | Uso orale |
| Lettonia | Krka d.d., Novo mesto | | Ricefan 250 mg film-coated tablets | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Lettonia | Krka d.d., Novo mesto | | Ricefan 500 mg film-coated tablets | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |

| Stato membro UE/SEE | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Richiedente | Nome di fantasia | Principio attivo | Dosaggio | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|--------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Lituania | Krka d.d., Novo mesto | | Ricefan | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Lituania | Krka d.d., Novo mesto | | Ricefan | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Lituania | | SIA Ingen Pharma | Cefuroxime Ingen Pharma | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Lituania | | SIA Ingen Pharma | Cefuroxime Ingen Pharma | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Polonia | Krka d.d., Novo mesto | | Furocef | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Polonia | Krka d.d., Novo mesto | | Furocef | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Portogallo | Krka d.d., Novo mesto | | Cefuroxima Krka | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Portogallo | Krka d.d., Novo mesto | | Cefuroxima Krka | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Romania | Krka d.d., Novo mesto | | CEFUROXIME KRKA 250 mg, compresse | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |

| Stato membro UE/SEE | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Richiedente | Nome di fantasia | Principio attivo | Dosaggio | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|--------------------|--|-------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Romania | Krka d.d., Novo mesto | | CEFUROXIME KRKA 500 mg, compresse | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Slovacchia | Krka d.d., Novo mesto | | Furocef 250 mg filmom obalené tablety | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Slovacchia | Krka d.d., Novo mesto | | Furocef 500 mg filmom obalené tablety | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Slovenia | Krka d.d., Novo mesto | | Ricefan | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Slovenia | Krka d.d., Novo mesto | | Ricefan | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Spagna | Alkem Pharma GmbH | | Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Spagna | Alkem Pharma GmbH | | Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |

| Stato membro UE/SEE | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Richiedente | Nome di fantasia | Principio attivo | Dosaggio | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|--------------------|---|-------------------------|-----------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Spagna | Krka d.d., Novo mesto | | Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Spagna | Krka d.d., Novo mesto | | Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Regno Unito | Alkem Pharma GmbH | | Cefuroxime 250mg film-coated tablets | Cefuroxima | 250 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Regno Unito | Alkem Pharma GmbH | | Cefuroxime 500mg film-coated tablets | Cefuroxima | 500 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |

Allegato IB: Medicinali per i quali si raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e domande di autorizzazione all'immissione in commercio che non soddisfano i criteri per l'autorizzazione

| Stato membro UE/SEE | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Richiedente | Nome di fantasia | Principio attivo | Dosaggio | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|--------------------|---|-------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Repubblica Ceca | Alkem Pharma GmbH | | Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety | Riluzolo | 50 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Danimarca | | Orion Corporation | Ibuprofen Orion | Ibuprofene | 200 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Danimarca | | Orion Corporation | Ibuprofen Orion | Ibuprofene | 400 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Danimarca | | Orion Corporation | Ibuprofen Orion | Ibuprofene | 600 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Germania | Alkem Pharma GmbH | | Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten | Riluzolo | 50 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Spagna | Alkem Pharma GmbH | | Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG | Riluzolo | 50 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Svezia | | Orion Corporation | Ibuprofen Orion | Ibuprofene | 200 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Svezia | | Orion Corporation | Ibuprofen Orion | Ibuprofene | 400 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |

| Stato membro UE/SEE | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Richiedente | Nome di fantasia | Principio attivo | Dosaggio | Forma farmaceutica | Via di somministrazione |
|----------------------------|---|--------------------|--|-------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Svezia | | Orion Corporation | Ibuprofen Orion | Ibuprofene | 600 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |
| Regno Unito | Alkem Pharma GmbH | | Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets | Riluzolo | 50 mg | Compresa rivestita con film | Uso orale |