

Anness I

Lista ta' prodotti medicinali awtorizzati fuq livell nazzjonali u applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Anness IA: Prodotti mediċinali rrakkomandati għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għaż-żamma u għat-tqeghid fis-suq li għalihom giet stabbilita l-bijoequivalenza fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem l-vvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Awstrija	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Awstrija	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Bulgarija	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Bulgarija	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Kroazja	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Kroazja	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Estonja	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Estonja	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' I-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
II-Ġermanja	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Ġermanja	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Ungerija	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroxime	250 mg	Pillola	Użu orali
L-Ungerija	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroxime	500 mg	Tablet	Użu orali
II-Latvja	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Latvja	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Litwanja	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Litwanja	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Litwanja		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Litwanja		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Polonja	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Polonja	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
II-Portugall	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem l-vvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Portugall	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Rumanija	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Is-Slovakkja	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Is-Slovakkja	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem l-ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Spanja	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Anness IB: Prodotti li għalihom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq huma rrakkomandati għal sospensjoni u l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ma jissidosfawx il-kriterji għall-awtorizzazzjoni

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Sustanza Attiva	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Repubblika Ċeka	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzole	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Id-Danimarka		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzole	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzole	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Isvezja		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Isvezja		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Isvezja		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Renju Unit	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzole	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali