

## **Anexo I**

**Lista de medicamentos autorizados a nível nacional e pedidos de  
autorização de introdução no mercado**

**Anexo IA: Medicamentos para os quais se recomenda a manutenção das autorizações de introdução no mercado e pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para os quais foi estabelecida bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE**

<b>Estado Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film- coated tablets	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroxima	250 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroxima	500 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roméia	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimato	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Cefuroxima	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

**Anexo IB: Medicamentos para os quais se recomenda a suspensão das autorizações de introdução no mercado e pedidos de autorização de introdução no mercado que não satisfazem os critérios de autorização**

<b>Estado Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Requerente</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzol	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral