

Priloga I

Seznam nacionalno odobrenih zdravil in vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom

Priloga IA: Zdravila, priporočena za ohranitev, in vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, za katera je bila ugotovljena bioekvivalenca z referenčnim zdravilom v EU

Država članica EU/EGP	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Hrvaška	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Hrvaška	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film- coated tablets	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroksim	250 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroksim	500 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimete	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimete	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Cefuroksim	250 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Cefuroksim	500 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Priloga IB: Zdravila, za katere se priporoča začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom, in vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki ne ustrezajo merilom za pridobitev dovoljenja

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzol	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmlipletten	Riluzol	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzol	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzol	50 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba