

## **Bilaga I**

**Lista över nationellt godkända läkemedel och ansökningar om  
godkännande för försäljning**

**Bilaga IA: Läkemedel som rekommenderas upprätthållande samt ansökningar om godkännande för försäljning, för vilka bioekvivalens gentemot EU:s referensläkemedel har fastställts**

<b>Medlemsstat EU/EES</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Sökanden</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Aktiv substans</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Österrike	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral use
Österrike	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral use
Bulgarien	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral use
Bulgarien	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral use
Kroatien	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral use
Kroatien	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film- coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral use
Tjeckien	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral use
Tjeckien	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral use
Estland	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral use
Estland	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral use

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroxim	250 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroxim	500 mg	Tablett	Oral användning
Lettland	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Litauen		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Cefuroxim	250 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Cefuroxim	500 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

**BILAGA IB: Produkter för vilka godkännandet för försäljning rekommenderas tillfälligt upphävande samt ansökningar om godkännande för försäljning som inte uppfyller godkännandevillkoren**

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tjeckien	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzol	50 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning