

Bilag I

**Liste over nationalt godkendte lægemidler og ansøgninger om
markedsføringstilladelse**

Bilag IA: Lægemidler, der er anbefalet til opretholdelse, og ansøgninger om markedsføringstilladelse for hvilke bioækvivalens med EU-referencelægemidlet er blevet fastlagt

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Østrig	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Kroatien	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Kroatien	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroxime axetil	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroxime axetil	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroxime	250 mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroxime	500 mg	Tablet	Oral anvendelse
Letland	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Letland	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Polen	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxime axetil	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxime axetil	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime axetil	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime axetil	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Cefuroxime axetil	250 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Cefuroxime axetil	500 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

BILAG IB: Lægemidler, for hvilke markedsføringstilladelser anbefales til suspending og ansøgninger om markedsføringstilladelser, som ikke imødekommer kriterierne for godkendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Særnavn	Aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Den Tjekkiske republik	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzole	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzole	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzole	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzole	50 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse