

## **Anexa I**

**Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională și a cererilor de  
autorizație de punere pe piață**

**Anexa IA: Medicamente pentru care se recomandă menținerea autorizațiilor de punere pe piață și cereri de autorizație de punere pe piață pentru care a fost stabilită bioechivalența cu un medicament de referință autorizat în UE**

<b>Statul Membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Solicitantul</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Substanța activă</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Austria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film- coated tablets	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

<b>Statul Membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Solicitantul</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Substanța activă</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Franța	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprime pelliculé	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprime pelliculé	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroximă	250 mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroximă	500 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

<b>Statul Membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Solicitantul</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Substanța activă</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Lituania		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

<b>Statul Membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Solicitantul</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Substanța activă</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Spania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Cefuroximă	250 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Cefuroximă	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

**Anexa IB: Medicamente pentru care se recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și cereri de autorizație de punere pe piață care nu satisfac criteriile de autorizare**

<b>Statul Membru UE/SEE</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Solicitantul</b>	<b>Numele inventat</b>	<b>Substanța activă</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Republica Cehă	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzol	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală