

Приложение I

Списък на лекарствените продукти и форми

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Австрия	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Белгия	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Белгия	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
България	Pronova Biopharma Norge As	Омакор	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Хърватия	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Хърватия	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Хърватия	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Дания	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Естония	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Франция	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Etyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Франция	Laboratoires Genevrier	Esters Etyliques D'acides Omega-3 Genevrier	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Франция	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Франция	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Германия	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Германия	Biomo Pharma Gmbh	Omega-3	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Германия	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Германия	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Германия	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Германия	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Германия	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Zwitter Pharmaceuticals Епѐ	Дунапен-3	рибно масло 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	етиллов естер на ейкозапентаенова киселина 460mg капсула, етилов естер на докозахексаенова киселина 380mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Heremco	Emfrastop	Докозахексаенова киселина 527mg/5ml, ейкозапентаенова киселина 791 mg/5ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Гърция	Alapis Abee	Epadoc	докозахексаенова киселина 527 mg/5ml, витамин D 10 I.U./G, ейкозапентаенова киселина 791 mg/5ml, витамин А 100 I.U./G	Перорален разтвор	Перорално приложение
Гърция	Mediapharm Ltd	Farlipid	докозахексаенова киселина 115 mg капсула, витамин D 1 I.U./G, ейкозапентаенова киселина 170 mg капсула, витамин А 1 I.U./G	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Mediapharm Ltd	Farlipid	докозахексаенова киселина 265mg/5ml, ейкозапентаенова киселина 390 mg/5ml	Емулсия за перорално приложение	Перорално приложение
Гърция	Mediapharm Ltd	Farlipid	докозахексаенова киселина 527mg/5ml, ейкозапентаенова киселина 791 mg/5ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Гърция	Naturalia S.A.	Hemido	етил естер на ейкозапентаенова киселина 460mg капсула, етилов естер на докозахексаенова киселина 380mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	докозахексаенова киселина 115 mg капсула, ейкозапентаенова киселина 170 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	рибено масло 0,5 ml/MI	Емулсия за перорално приложение	Перорално приложение
Гърция	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia Forte	омега-3-киселинни-етил естери 1000 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Rafarm Sa.	Loitrol	докозахексаенова киселина 115 mgg, ейкозапентаенова киселина 170µgg	Перорален разтвор	Перорално приложение
Гърция	Trygg Pharma As	Lypiad	етил естер на ейкозапентаенова киселина 460mg капсула, етилов естер на докозахексаенова киселина 380mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	омега-3-киселинни етил естери 1000 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Sana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Махера	докозахексаенова киселина 115 mg капсула, витамин D 10 I.U./G, ейкозапентаенова киселина 170 mg капсула, витамин А 100 I.U./G	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Махера	докозахексаенова киселина 527 mg/5ml, витамин D 10 I.U./G, ейкозапентаенова киселина 791 mg/5ml, витамин A 100 I.U./G	Перорален разтвор	Перорално приложение
Гърция	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	етилов естер на ейкозапентаенова киселина 460mg капсула, етилов естер на докозахексаенова киселина 380mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	докозахексаенова киселина 115 mg капсула, ейкозапентаенова киселина/докозахексаенова киселина 170 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	докозахексаенова киселина 527mg/5ml, ейкозапентаенова киселина/докозахексаенова киселина 791 mg/5ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Гърция	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	докозахексаенова киселина 120 mg капсула, ейкозапентаенова киселина 180 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	докозахексаенова киселина 60 mg капсула, ейкозапентаенова киселина 90 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	етиллов естер на ейкозапентаенова киселина 460mg капсула, етилов естер на докозахексаенова киселина 380mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	етил естер на ейкозапентаенова киселина 430mg капсула, етилов естер на докозахексаенова киселина 437mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Гърция	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Унгария	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Унгария	Ibsa Pharma Kft	Panoil	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Ирландия	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Ирландия	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	естери на ненаситени мастни киселини 1000 mg, капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	естери на ненаситени мастни киселини 500 mg, капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Alfasigma S.P.A.	Eskim	омега-3-киселинни-етил естери 90 със специфичен състав за EPA и Dha не по-нисък от 85 %. 1000 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Alfasigma S.P.A.	Eskim	омега-3-киселинни-етил естери 90 със специфичен състав за EPA и Dha не по-нисък от 85 %. 500 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	омега-3-киселинни-етил естери 90 със специфичен състав за EPA и Dha не по-нисък от 85 %. 1000 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	естери на ненаситени мастни киселини 1000 mg, капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	естери на ненаситени мастни киселини 1000 mg, капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 със специфичен състав за EPA и Dha не по-нисък от 85 %. 1000 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 със специфичен състав за EPA и Dha не по-нисък от 85 %. 500 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	етил естер на ейкозапентаенова киселина 460mg капсула, етилов естер на докозахексаенова киселина 380mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Литва	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Люксембург	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Люксембург	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Малта	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Нидерландия	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Нидерландия	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Нидерландия	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Полша	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Португалия	Ntc Srl	Ésteres Etilicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Португалия	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etilicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	омега-3-киселинни етил естери 1000 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Португалия	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Португалия	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Португалия	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Румъния	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	средноверижни триглицериди 1qs капсула, соев лецитин 1qs капсула, омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Румъния	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	омега-3-мастни киселини 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Румъния	Ntc Srl	Vasoteran	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Словения	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Словения	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Испания	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	омега-3-киселинни етил естери 1000 mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	етил естер на ейкозапентаенова киселина 460mg капсула, етил естер на докозахексаенова киселина 380mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Испания	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Испания	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Испания	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	докозахексаенова киселина 380 mg капсула, ейкозапентаенова киселина 460 mg капсула, Омега-3-киселинни-етил естери 90 1000 mg Таблетка	Капсула, мека	Перорално приложение
Испания	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение

Държава — членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Международно непатентно име (INN) + количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Швеция	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Teva Uk Limited	Prestylon	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение
Обединено кралство	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	омега-3-киселинни-етил естери 90 1000mg капсула	Капсула, мека	Перорално приложение