

**Příloha I**  
**Seznam léčivých přípravků a lékových forem**

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Pronova Biopharma Norge As	Омакоп	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Chorvatsko	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Chorvatsko	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Kypr	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Estonsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Biomopharma Gmbh	Omega-3	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethyl ester 90 Heumann	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	Rybí tuk, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Ethylester kyseliny eikosapentaenové, 460mg tobolka, ethylester kyseliny dokosaheptaenové, 380mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Heremco	Emfrastop	Kyselina dokosaheptaenová, 527 mg / 5 ml, kyselina eikosapentaenová, 791 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Řecko	Alapis Abee	Epadoc	Kyselina dokosahexaenová, 527 mg/5 ml, vitamin D 10 IU/g, kyselina eikosapentaenová, 791 mg/5 ml, vitamin A 100 IU/g	Perorální roztok	Perorální podání
Řecko	Mediapharm Ltd	Farlipid	Kyselina dokosahexaenová, 115mg tobolka, vitamin D 1 IU/g, kyselina eikosapentaenová, 170mg tobolka, vitamin A 1 IU/g	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Mediapharm Ltd	Farlipid	Kyselina dokosahexaenová, 265mg / 5 ml, kyselina eikosapentaenová, 390mg / 5 ml	Perorální emulze	Perorální podání
Řecko	Mediapharm Ltd	Farlipid	Kyselina dokosahexaenová, 527 mg / 5 ml, kyselina eikosapentaenová, 791 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Řecko	Naturalia S.A.	Hemido	Ethylester kyseliny eikosapentaenové, 460mg tobolka, ethylester kyseliny dokosahexaenové, 380mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Řecko	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Kyselina dokosahexaenová, 115mg tobolka, kyselina eikosapentaenová, 170mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Rybí tuk 0,5 ml/ml	Perorální emulze	Perorální podání
Řecko	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia Forte	Ethylestery omega-3 kyselin, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Rafarm Sa.	Loitrol	Kyselina dokosahexaenová, 115 mg/g, kyselina eikosapentaenová, 170 µg/g	Perorální roztok	Perorální podání
Řecko	Trygg Pharma As	Lypiad	Ethylester kyseliny eikosapentaenové, 460mg tobolka, ethylester kyseliny dokosahexaenové, 380mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Ethylestery omega-3 kyselin, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Kyselina dokosahexaenová, 115mg tobolka, vitamin D 10 IU/g, kyselina eikosapentaenová, 170mg tobolka, vitamin A 100 IU/g	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Řecko	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Kyselina dokosahexaenová, 527 mg / 5 ml, vitamin D 10 IU/g, kyselina eikosapentaenová, 791 mg / 5 ml, vitamin A 100 IU/g	Perorální roztok	Perorální podání
Řecko	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	Ethylester kyseliny eikosapentaenové, 460mg tobolka, ethylester kyseliny dokosahexaenové, 380mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Kyselina dokosahexaenová, 115mg tobolka, kyselina eikosapentaenová / kyselina dokosahexaenová, 170mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Kyselina dokosahexaenová, 527 mg / 5 ml, kyselina eikosapentaenová / kyselina dokosahexaenová, 791 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Kyselina dokosahexaenová, 120mg tobolka, kyselina eikosapentaenová, 180mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Kyselina dokosahexaenová, 60mg tobolka, kyselina eikosapentaenová, 90mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Ethylester kyseliny eikosapentaenové, 460mg tobolka, ethylester kyseliny dokosahexaenové, 380mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Ethylester kyseliny eikosapentaenové, 430mg tobolka, ethylester kyseliny dokosahexaenové, 437mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Maďarsko	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Irsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Estery nenasycených mastných kyselin, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Estery nenasycených mastných kyselin, 500mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Ethylestery omega-3 kyselin 90 se specifickým složením pro EPA a DHA nejméně 85 % 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Ethylestery omega-3 kyselin 90 se specifickým složením pro EPA a DHA nejméně 85 % 500mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Itálie	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Ethylestery omega-3 kyselin 90 se specifickým složením pro EPA a DHA nejméně 85 % 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Estery nenasycených mastných kyselin, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Estery nenasycených mastných kyselin, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Itálie	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90 se specifickým složením pro EPA a DHA nejméně 85 % 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90 se specifickým složením pro EPA a DHA nejméně 85 % 500mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Ethylester kyseliny eikosapentaenové, 460mg tobolka, ethylester kyseliny dokosahexaenové, 380mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Litva	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Lucembursko	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Norsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Ntc Srl	Ésteres Etilicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etilicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Ethylestery omega-3 kyselin, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Portugalsko	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Triglyceridy se středně dlouhým řetězcem, 1 q. s. tobolka, sójový lecitin, 1 q. s. tobolka, ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Omega-3 mastné kyseliny, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Ntc Srl	Vasoteran	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Ethylestery omega-3 kyselin, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Ethylester kyseliny eikosapentaenové, 460mg tobolka, ethylester kyseliny dokosaheptaenové, 380mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Kyselina dokosaheptaenová, 380mg tobolka, kyselina eikosapentaenová, 460mg tobolka, ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tableta	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Švédsko	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

<b>Členský stát EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Spojené království	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Spojené království	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Spojené království	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Spojené království	Teva Uk Limited	Prestylon	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Spojené království	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Ethylestery omega-3 kyselin 90, 1000mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání