

Bilag I

Liste over nationalt godkendte lægemidler

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Østrig	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Belgien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Belgien	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Bulgarien	Pronova Biopharma Norge As	Омакоп	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Kroatien	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Kroatien	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Kroatien	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Cypern	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Danmark	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Estland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Frankrig	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Frankrig	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Frankrig	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Frankrig	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Tyskland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Tyskland	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Tyskland	Biomom Pharma GmbH	Omega-3	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Tyskland	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Tyskland	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	Fiskeolie 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Eicosapentaensyreethyl ester 460-mg-kapsel, docosahexaensyrethylester 380-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Heremco	Emfrastop	Docosahexaensyre 527 mg/5 ml, eicosapentaensyre 791 mg/5 ml	Oral opløsning	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	Alapis Abee	Epadoc	Docosahexaensyre 527 mg/5 ml, D-vitamin 10 IE/g, eicosapentaensyre 791 mg/5 ml, A-vitamin 100 IE/g	Oral opløsning	Til oral anvendelse
Grækenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaensyre 115-mg-kapsel, D-vitamin 1 IE/g, eicosapentaensyre 170-mg-kapsel, A-vitamin 1 IE/g	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaensyre 265mg/5 ml, eicosapentaensyre 390mg/5 ml	Oral emulsion	Til oral anvendelse
Grækenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaensyre 527 mg/5 ml, eicosapentaensyre 791 mg/5 ml	Oral opløsning	Til oral anvendelse
Grækenland	Naturalia S.A.	Hemido	Eicosapentaensyreethyl ester 460-mg-kapsel, docosahexaensyreethylester 380-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Docosahexaensyre 115-mg-kapsel, eicosapentaensyre 170-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Fiskeolie 0,5 ml/ml	Oral emulsion	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia Forte	Omega-3-syrethylestere 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Rafarm Sa.	Loitrol	Docosahexaensyre 115 mgg, eicosapentaensyre 170 µgg	Oral opløsning	Til oral anvendelse
Grækenland	Trygg Pharma As	Lypiad	Eicosapentaensyreethyl ester 460-mg-kapsel, docosahexaensyreethylester 380-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Omega-3-syrethylestere 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Eicosapentaensyre 115-mg-kapsel, D-vitamin 10 IE/g, docosahexaensyre 170-mgkapsel, A-vitamin 100 IE/g	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Docosahexaensyre 527 mg/5 ml, D-vitamin 10 IE/g, eicosapentaensyre 791 mg/5 ml, A-vitamin 100 IE/g	Oral opløsning	Til oral anvendelse
Grækenland	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	Eicosapentaensyreethyl ester 460-mg-kapsel, docosahexaensyreethylester 380-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Docosahexaensyre 115-mg-kapsel, eicosapentaensyre/docosahexaensyre 170-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Docosahexaensyre 527 mg/5 ml, eicosapentaensyre/docosahexaensyre 791 mg/5 ml	Oral opløsning	Til oral anvendelse
Grækenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Docosahexaensyre 120-mg-kapsel, eicosapentaensyre 180-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Docosahexaensyre 60-mg-kapsel, eicosapentaensyre 90-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Eicosapentaensyreethyl ester 460-mg-kapsel, docosahexaensyreethylester 380-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Eicosapentaensyreethyl ester 430-mg-kapsel, docosahexaensyreethylester 437-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Grækenland	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Ungarn	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Ungarn	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Irland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Irland	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Estere af umættede fedtsyrer 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Estere af umættede fedtsyrer 500-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-syrethylestere 90 med en specifik sammensætning af EPA og DHA ikke lavere end 85 % 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-syrethylestere 90 med en specifik sammensætning af EPA og DHA ikke lavere end 85 % 500-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Omega-3-syrethylestere 90 med en specifik sammensætning af EPA og DHA ikke lavere end 85 % 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Estere af umættede fedtsyrer 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Estere af umættede fedtsyrer 1.000-mg- kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3- syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Omega-3- syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Omega-3- syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3- syrethylestere 90 med en specifik sammensætning af EPA og DHA ikke lavere end 85 % 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3- syrethylestere 90 med en specifik sammensætning af EPA og DHA ikke lavere end 85 % 500-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Italien	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Eicosapentaensyreethyl ester 460-mg-kapsel, docosahexaensyreethylester 380-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Letland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Litauen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Luxembourg	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Luxembourg	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Nederlandene	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Nederlandene	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Nederlandene	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Norge	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Polen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Portugal	Ntc Srl	Ésteres Etilicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Portugal	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etilicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Omega-3-syrethylestere 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Portugal	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Rumænien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Triglycerider med middel kædelængde 1-qs-kapsel, sojalecithin 1-qs-kapsel, Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Rumænien	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Omega-3-fedtsyrer 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Rumænien	Ntc Srl	Vasoteran	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Slovenien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Slovenien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Omega-3-syreethylestere 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Eicosapentaensyreethyl ester 460-mg-kapsel, docosahexaensyreethylester 380-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Docosahexaensyre 380-mg-kapsel, eicosapentaensyre 460-mg-kapsel, omega-3-syrethylestere 90 1 000-mg-tablet	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Spanien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Spanien	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Sverige	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Omega-3-syrethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN-navn + styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Det Forenede Kongerige	Teva Uk Limited	Prestylon	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Omega-3-syreethylestere 90 1.000-mg-kapsel	Kapsel, blød	Til oral anvendelse