

Anhang I

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pronova Biopharma Norge As	Omakop	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Biomo Pharma Gmbh	Omega-3	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	Fischöl 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Heremco	Emfrastop	Docosahexaensäure 527 mg/5 ml, Eicosapentaensäure 791 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Alapis Abee	Epadoc	Docosahexaensäure 527 mg/5 ml, Vitamin D 10 I.U./G, Eicosapentaensäure 791 mg/5 ml, Vitamin A 100 I.U./G	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaensäure 115 mg Hartkapsel, Vitamin D 1 I.U./G, Eicosapentaensäure 170 mg Hartkapsel, Vitamin A 1 I.U./G	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaensäure 265 mg/5 ml, Eicosapentaensäure 390 mg/5 ml	Emulsion zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaensäure 527mg/5 ml, Eicosapentaensäure 791mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Naturalia S.A.	Hemido	Eicosapentaensäure- ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure- ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia	Docosahexaensäure 115 mg Hartkapsel, Eicosapentaensäure 170 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia	Fischöl 0,5 ml/ml	Emulsion zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia Forte	Omega-3- Säurenethylester 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Rafarm Sa.	Loitrol	Docosahexaensäure 115 mgg, Eicosapentaensäure 170 µgg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Trygg Pharma As	Lypiad	Eicosapentaensäure- ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure- ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Omega-3- Säurenethylester 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Docosahexaensäure 115 mg Hartkapsel, Vitamin D 10 I.U./G, Eicosapentaensäure 170 mg Hartkapsel, Vitamin A 100 I.U./G	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Docosahexaensäure 527 mg/5 ml, Vitamin D 10 I.U./G, Eicosapentaensäure 791 mg/5 ml, Vitamin A 100 I.U./G	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Docosahexaensäure 115 mg Hartkapsel, Eicosapentaensäure/Docosahexaensäure 170 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Docosahexaensäure 527 mg/5 ml, Eicosapentaensäure/Docosahexaensäure 791 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Docosahexaensäure 120 mg Hartkapsel, Eicosapentaensäure 180 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Docosahexaensäure 60 mg Hartkapsel, Eicosapentaensäure 90 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Eicosapentaensäure- ethylester 430 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure- ethylester 437 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Omega-3- Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Ungesättigte Fettsäureester 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Ungesättigte Fettsäureester 500 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-Säurenethylester 90 Mit einer spezifischen Zusammensetzung für EPA und DHA nicht niedriger als 85 %. 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-Säurenethylester 90 Mit einer spezifischen Zusammensetzung für EPA und DHA nicht niedriger als 85 %. 500 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Omega-3-Säurenethylester 90 Mit einer spezifischen Zusammensetzung für EPA und DHA nicht niedriger als 85 %. 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Ungesättigte Fettsäureester 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Ungesättigte Fettsäureester 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-Säurenethylester 90 Mit einer spezifischen Zusammensetzung für EPA und DHA nicht niedriger als 85 %. 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-Säurenethylester 90 Mit einer spezifischen Zusammensetzung für EPA und DHA nicht niedriger als 85 %. 500 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Litauen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Ntc Srl	Ésteres Etílicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etílicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Omega-3-Säurenethylester 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Mittelkettige Triglyceride 1qs Hartkapsel, Soja-Lecithin 1qs Hartkapsel, Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Omega-3-Fettsäuren 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Ntc Srl	Vasoteran	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Omega-3-Säurenethylester 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Docosahexaensäure 380 mg Hartkapsel, Eicosapentaensäure 460 mg Hartkapsel, Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Tablette	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Teva Uk Limited	Prestylon	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen