

Liite I

Luettelo lääkevalmisteiden nimistä ja lääkemuodoista

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Itävalta	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Belgia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Belgia	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Bulgaria	Pronova Biopharma Norge As	Омакоп	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kroatia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kroatia	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kroatia	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kypros	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Viro	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Ranska	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Ranska	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Ranska	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Ranska	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Saksa	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Saksa	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Saksa	Biomopharma Gmbh	Omega-3	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Saksa	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Saksa	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Saksa	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Saksa	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	Kalaöljy 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Eikosapentaeenihapon etyyliesteri 460 mg kapseli, dokosaheksaeenihapon etyyliesteri 380 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Heremco	Emfrastop	Dokosaheksaeenihappo 527 mg /5 ml, eikosapentaeenihappo 791 mg / 5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Kreikka	Alapis Abee	Epadoc	Dokosaheksaeenihappo 527 mg / 5 ml, D- vitamiini 10 I.U./g, eikosapentaeenihappo 791 mg / 5 ml, A- vitamiini 100 I.U./g	Oraaliliuos	Suun kautta
Kreikka	Mediapharm Ltd	Farlipid	Dokosaheksaeenihappo 115 mg kapseli, D- vitamiini 1 I.U/g, eikosapentaeenihappo 170 mg kapseli, A- vitamiini 1 I.U/g	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Mediapharm Ltd	Farlipid	Dokosaheksaeenihappo 265 mg / 5 ml, eikosapentaeenihappo 390 mg / 5 ml	Oraaliemulsio	Suun kautta
Kreikka	Mediapharm Ltd	Farlipid	Dokosaheksaeenihappo 527 mg / 5 ml, eikosapentaeenihappo 791 mg / 5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Naturalia S.A.	Hemido	Eikosapentaeenihapon etyyliesteri 460 mg kapseli, dokosaheksaeenihapon etyyliesteri 380 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Dokosaheksaeenihappo 115 mg kapseli, eikosapentaeenihappo 170 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Kalaöljy 0,5 ml/ml	Oraaliemulsio	Suun kautta
Kreikka	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia Forte	Omega-3-happoetyyliesterit 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Rafarm Sa.	Loitrol	Dokosaheksaeenihappo 115 mgg, eikosapentaeenihappo 170 µgg	Oraaliliuos	Suun kautta
Kreikka	Trygg Pharma As	Lypiad	Eikosapentaeenihapon etyyliesteri 460 mg kapseli, dokosaheksaeenihapon etyyliesteri 380 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Omega-3-happoetyyliesterit 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Dokosaheksaeenihappo 115 mg kapseli, D- vitamiini 10 I.U./g, eikosapentaeenihappo 170 mg kapseli, A- vitamiini 100 I.U./g	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Dokosaheksaeenihappo 527 mg / 5 ml, D- vitamiini 10 I.U./g, eikosapentaeenihappo 791 mg / 5 ml, A- vitamiini 100 I.U./g	Oraaliliuos	Suun kautta
Kreikka	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Omega-3- happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl- Ester/Lomegar	Eikosapentaeenihapon etyyliesteri 460 mg kapseli, dokosaheksaeenihapon etyyliesteri 380 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Dokosaheksaeenihappo 115 mg kapseli, eikosapentaeenihappo/d okosaheksaeenihappo 170 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Dokosaheksaeenihappo 527 mg / 5 ml, eikosapentaeenihappo/d okosaheksaeenihappo 791 mg / 5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Kreikka	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Dokosaheksaeenihappo 120 mg kapseli, eikosapentaeenihappo 180 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Dokosaheksaeenihappo 60mg kapseli, eikosapentaeenihappo 90mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Eikosapentaeenihapon etyyliesteri 460 mg kapseli, dokosaheksaeenihapon etyyliesteri 380 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Eikosapentaeenihapon etyyliesteri 430 mg kapseli, dokosaheksaeenihapon etyyliesteri 437 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Omega-3- happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Unkari	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Irlanti	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Irlanti	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Tyydyttämättömien rasvahappojen esterit 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Tyydyttymättömien rasvahappojen esterit 500 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-happoetyyliesterit 90, joiden erityinen EPA:n ja DHA:n koostumus ei ole alle 85 %. 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-happoetyyliesterit 90, joiden erityinen EPA:n ja DHA:n koostumus ei ole alle 85 %. 500 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Omega-3-happoetyyliesterit 90, joiden erityinen EPA:n ja DHA:n koostumus ei ole alle 85 %. 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Tyydyttymättömien rasvahappojen esterit 1000mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Tyydyttymättömien rasvahappojen esterit 1000mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90, joiden erityinen EPA:n ja DHA:n koostumus ei ole alle 85 %. 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90, joiden erityinen EPA:n ja DHA:n koostumus ei ole alle 85 %. 500 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Eikosapentaeenihapon etyyliesteri 460 mg kapseli, dokosaheksaeenihapon etyyliesteri 380 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Latvia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Liettua	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Luxemburg	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Luxemburg	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Alankomaat	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Alankomaat	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Norja	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Puola	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Portugali	Ntc Srl	Ésteres Etilicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Portugali	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etilicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Omega-3-happoetyyliesterit 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Portugali	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Portugali	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Portugali	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Romania	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Keskipitkäketjuiset triglyseridit 1 qs kapseli, lesitiini, soija, 1 qs kapseli, omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Romania	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Omega-3-rasvahapot 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Romania	Ntc Srl	Vasoteran	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Slovenia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Slovenia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Espanja	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Omega-3-happoetyyliesterit 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Espanja	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Eikosapentaeenihapon etyyliesteri 460 mg kapseli, dokosaheksaeenihapon etyyliesteri 380 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Espanja	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Espanja	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Dokosaheksaeenihappo 380 mg kapseli, eikosapentaeenihappo 460 mg kapseli, omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg tabletti	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Espanja	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Espanja	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Ruotsi	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) ja vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta	Teva Uk Limited	Prestylon	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Omega-3-happoetyyliesterit 90 1000 mg kapseli	Kapseli, pehmeä	Suun kautta