

I. melléklet

Gyógyszerkészítmények és kiegészítések listája

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pronova Biopharma Norge As	Омакоп	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Dánia	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Biomom Pharma Gmbh	Omega-3	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Omega-3- Säurenethylester 90 Heumann	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	Halolaj 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Eikozapentaénsav- etilészter 460 mg kapszula, dokozahehexaénsav- etilészter 380 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Heremco	Emfrastop	Dokozahexaénsav 527 mg/5 ml, eikozapentaénsav 791 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Alapis Abee	Epadoc	Dokozahexaénsav 527 mg/5 ml, D vitamin 10 NE/g, eikozapentaénsav 791 mg/5 ml, A vitamin 100 NE/g	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Mediapharm Ltd	Farlipid	Dokozahexaénsav 115 mg kapszula, D vitamin 1 NE/g, eikozapentaénsav 170 mg kapszula, A vitamin 1 NE/g	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Mediapharm Ltd	Farlipid	Dokozahexaénsav 265 mg/5 ml, eikozapentaénsav 390 mg/5 ml	Belsőleges emulzió	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Mediapharm Ltd	Farlipid	Dokozahexaénsav 527 mg/5 ml, eikozapentaénsav 791 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Naturalia S.A.	Hemido	Eikozapentaénsav- etilészter 460 mg kapszula, dokozahexaénsav- etilészter 380 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Dokozahexaénsav 115 mg kapszula, eikozapentaénsav 170 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Halolaj 0,5 ml/ml	Belsőleges emulzió	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia Forte	Omega-3-sav- etilészterek 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Rafarm Sa.	Loitrol	Dokozahexaénsav 115 mgg, eikozapentaénsav 170 µgg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Trygg Pharma As	Lypiad	Eikozapentaénsav- etilészter 460 mg kapszula, dokozahexaénsav- etilészter 380 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Omega-3-sav- etilészterek 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Dokozahexaénsav 115 mg kapszula, D vitamin 10 NE/g, eikozapentaénsav 170 mg kapszula, A vitamin 100 NE/g	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Dokozahexaénsav 527 mg/5 ml, D vitamin 10 NE/g, eikozapentaénsav 791 mg/5 ml, A vitamin 100 NE/g	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl- Ester/Lomegar	Eikozapentaénsav- etilészter 460 mg kapszula, dokozahexaénsav- etilészter 380 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Dokozahexaénsav 115 mg kapszula, eikozapentaénsav/dokoz ahexaénsav 170 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Dokozahexaénsav 527 mg/5 ml, eikozapentaénsav/dokozahexaénsav 791 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Dokozahexaénsav 120 mg kapszula, eikozapentaénsav 180 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Dokozahexaénsav 60 mg kapszula, eikozapentaénsav 90 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Eikozapentaénsav- etilészter 460 mg kapszula, dokozahexaénsav- etilészter 380 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Eikozapentaénsav- etilészter 430 mg kapszula, dokozahexaénsav- etilészter 437 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Magyarország	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Telítetlen zsírsavak észterei 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Telítetlen zsírsavak észterei 500 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-sav- etilészterek 90, specifikus, nem alacsonyabb, mint 85% Epa és Dha összetétellel 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-sav- etilészterek 90, specifikus, nem alacsonyabb, mint 85% Epa és Dha összetétellel 500 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Omega-3-sav- etilészterek 90, specifikus, nem alacsonyabb, mint 85% Epa és Dha összetétellel 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Telítetlen zsírsavak észterei 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Telítetlen zsírsavak észterei 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-sav- etilészterek 90, specifikus, nem alacsonyabb, mint 85% Epa és Dha összetétellel 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-sav- etilészterek 90, specifikus, nem alacsonyabb, mint 85% Epa és Dha összetétellel 500 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Eikozapentaénsav- etilészter 460 mg kapszula, dokozaheksaénsav- etilészter 380 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Hollandia	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Ntc Srl	Ésteres Etílicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etílicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Omega-3-sav-etilészterek 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Románia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Közepes láncú trigliceridek 1 qs kapszula, szójalecitin 1 qs kapszula, omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Omega-3 zsírsavak 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Ntc Srl	Vasoteran	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Omega-3-sav-etilészterek 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Eikozapentaénsav-etilészter 460 mg kapszula, dokozahexaénsav-etilészter 380 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Dokozahexaénsav 380 mg kapszula, eikozapentaénsav 460 mg kapszula, omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg tabletta	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Omega-3-sav-etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék neve	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Egyesült Királyság	Teva Uk Limited	Prestylon	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Omega-3-sav- etilészterek 90 1000 mg kapszula	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás