

Allegato I

Elenco dei medicinali e delle presentazioni

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Austria	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Belgio	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Belgio	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Bulgaria	Pronova Biopharma Norge As	OMAKOP	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Croazia	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Croazia	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Cipro	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Estonia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Francia	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Francia	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Francia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Francia	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Germania	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Germania	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Germania	Biomo Pharma Gmbh	Omega-3	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Germania	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Germania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Germania	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Germania	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	Olio di pesce, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Acido eicosapentaenoico come estere etilico, capsula da 460 mg, acido docosaesaenoico come estere etilico, capsula da 380 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Heremco	Emfrastop	Acido docosaesaenoico 527 mg/5 mL, acido eicosapentaenoico 791 mg/5 mL	Soluzione orale	Uso orale
Grecia	Alapis Abee	Epadoc	Acido docosaesaenoico 527 mg/5 mL, vitamina D 10 I.U./g, acido eicosapentaenoico 791 mg/5 mL, vitamina A 100 I.U./g	Soluzione orale	Uso orale
Grecia	Mediapharm Ltd	Farlipid	Acido docosaesaenoico, capsula da 115 mg, vitamina D 1 I.U./g, acido eicosapentaenoico, capsula da 170 mg, vitamina A 1 I.U./g	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Mediapharm Ltd	Farlipid	Acido docosaesaenoico 265 mg/5 mL, acido eicosapentaenoico 390 mg/5 mL	Emulsione orale	Uso orale
Grecia	Mediapharm Ltd	Farlipid	Acido docosaesaenoico 527 mg/5 mL, acido eicosapentaenoico 791 mg/5 mL	Soluzione orale	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Naturalia S.A.	Hemido	Acido eicosapentaenoico come estere etilico, capsula da 460 mg, acido docosaesaenoico come estere etilico, capsula da 380 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia	Acido docosaesaenoico, capsula da 115 mg, acido eicosapentaenoico, capsula da 170 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia	Olio di pesce, 0,5 mL/mL	Emulsione orale	Uso orale
Grecia	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia Forte	Acidi omega-3 esteri etilici, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Rafarm Sa.	Loitrol	Acido docosaesaenoico 115 mg/g, acido eicosapentaenoico 170 µg/g	Soluzione orale	Uso orale
Grecia	Trygg Pharma As	Lypiad	Acido eicosapentaenoico come estere etilico, capsula da 460 mg, acido docosaesaenoico come estere etilico, capsula da 380 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Acidi omega-3 esteri etilici, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Acido docosaesaenoico, capsula da 115 mg, vitamina D 10 I.U./g, acido eicosapentaenoico, capsula da 170 mg, vitamina A 100 I.U./g	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Acido docosaesaenoico 527 mg/5 mL, vitamina D 10 I.U./g, acido eicosapentaenoico 791 mg/5 mL, vitamina A 100 I.U./g	Soluzione orale	Uso orale
Grecia	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	Acido eicosapentaenoico come estere etilico, capsula da 460 mg, acido docosaesaenoico come estere etilico, capsula da 380 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Acido docosaesaenoico, capsula da 115 mg, acido eicosapentanoico/acido docosaesaenoico, capsula da 170 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Acido docosaesaenoico 527 mg/5 mL, acido eicosapentanoico/acido docosaesaenoico 791 mg/5 mL	Soluzione orale	Uso orale
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Acido docosaesaenoico, capsula da 120 mg, acido eicosapentaenoico, capsula da 180 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Acido docosaesaenoico, capsula da 60 mg, acido eicosapentaenoico, capsula da 90 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Acido eicosapentaenoico come estere etilico, capsula da 460 mg, acido docosaesaenoico come estere etilico, capsula da 380 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Acido eicosapentaenoico come estere etilico, capsula da 430 mg, acido docosaesaenoico come estere etilico, capsula da 437 mg	Capsula molle	Uso orale
Grecia	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Ungheria	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Ungheria	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Irlanda	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Esteri di acidi grassi insaturi, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Esteri di acidi grassi insaturi, capsula da 500 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Acidi omega-3 esteri etilici 90 con una composizione specifica in EPA e DHA non inferiore all'85 %. Capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Acidi omega-3 esteri etilici 90 con una composizione specifica in EPA e DHA non inferiore all'85 %. Capsula da 500 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Acidi omega-3 esteri etilici 90 con una composizione specifica in EPA e DHA non inferiore all'85 %. Capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Esteri di acidi grassi insaturi, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Esteri di acidi grassi insaturi, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90 con una composizione specifica in EPA e DHA non inferiore all'85 %. Capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90 con una composizione specifica in EPA e DHA non inferiore all'85 %. Capsula da 500 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Italia	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Acido eicosapentaenoico come estere etilico, capsula da 460 mg, acido docosaesaenoico come estere etilico, capsula da 380 mg	Capsula molle	Uso orale
Lettonia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Lituania	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Lussemburgo	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Lussemburgo	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Paesi Bassi	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Paesi Bassi	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Paesi Bassi	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Norvegia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Polonia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Portogallo	Ntc Srl	Ésteres Etilicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Portogallo	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etilicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Acidi omega-3 esteri etilici, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Portogallo	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Portogallo	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Romania	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Romania	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Trigliceridi a catena media, 1 capsula q.b., lecitina di soia, 1 capsula q.b., acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Romania	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Acidi grassi omega-3, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Romania	Ntc Srl	Vasoteran	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Slovenia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Slovenia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Acidi omega-3 esteri etilici, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Spagna	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Acido eicosapentaenoico come estere etilico, capsula da 460 mg, acido docosaesaenoico come estere etilico, capsula da 380 mg	Capsula molle	Uso orale
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Spagna	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Spagna	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Acido docosaesaenoico, capsula da 380 mg, acido eicosapentaenoico, capsula da 460 mg, acidi omega-3 esteri etilici 90, compressa da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Spagna	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale

Stato membro SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Svezia	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito	Teva Uk Limited	Prestylon	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale
Regno Unito	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Acidi omega-3 esteri etilici 90, capsula da 1000 mg	Capsula molle	Uso orale