

Bijlage I

Lijst van geneesmiddelen en toedieningsvormen

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Oostenrijk	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
België	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
België	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Bulgarije	Pronova Biopharma Norge As	Omakop	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Kroatië	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Kroatië	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Kroatië	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Cyprus	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Estland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Frankrijk	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Frankrijk	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Frankrijk	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Biomopharma Gmbh	Omega-3	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Duitsland	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	Visolie 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Eicosapentaenzuur-ethylester 460 mg-capsule, docosahexaeenzuur-ethylester 380 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Heremco	Emfrastop	Docosahexaeenzuur 527 mg/5 ml, eicosapentaeenzuur 791 mg/5 ml	Oplossing voor oraal gebruik	Oraal gebruik
Griekenland	Alapis Abee	Epadoc	Docosahexaeenzuur 527 mg/5 ml, vitamine D 10 I.U./G, eicosapentaeenzuur 791 mg/5 ml, vitamine A 100 I.U./G.	Oplossing voor oraal gebruik	Oraal gebruik
Griekenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaeenzuur 115 mg-capsule, vitamine D 1 I.U./G, eicosapentaeenzuur 170 mg-capsule, vitamine A 1 I.U./G	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaeenzuur 265 mg/5ml, eicosapentaeenzuur 390 mg/5ml	Orale emulsie	Oraal gebruik
Griekenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaeenzuur 527 mg/5 ml, eicosapentaeenzuur 791 mg/5 ml	Oplossing voor oraal gebruik	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Naturalia S.A.	Hemido	Eicosapentaenzuur-ethylester 460 mg-capsule, docosahexaenzuur-ethylester 380 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Docosahexaenzuur 115 mg-capsule, eicosapentaenzuur 170 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Visolie 0,5 ml/MI	Orale emulsie	Oraal gebruik
Griekenland	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia Forte	Omega-3-zuur-ethylesters 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm Sa.	Loitrol	Docosahexaenzuur 115 mg, eicosapentaenzuur 170 µg	Oplossing voor oraal gebruik	Oraal gebruik
Griekenland	Trygg Pharma As	Lypiad	Eicosapentaenzuur-ethylester 460 mg-capsule, docosahexaenzuur-ethylester 380 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Omega-3-zuur-ethylesters 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Docosahexaeenzuur 115 mg-capsule, vitamine D 10 I.U./G, eicosapentaenzuur 170 mg-capsule, vitamine A 100 I.U./G	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Docosahexaeenzuur 527 mg/5 ml, vitamine D 10 I.U./G, eicosapentaenzuur 791 mg/5 ml, vitamine A 100 I.U./G.	Oplossing voor oraal gebruik	Oraal gebruik
Griekenland	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	Eicosapentaenzuur-ethylester 460 mg-capsule, docosahexaeenzuur-ethylester 380 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Docosahexaeenzuur 115 mg-capsule, eicosapentaenzuur/docosahexaeenzuur 170 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Docosahexaeenzuur 527 mg/5ml, eicosapentaeneenzuur/docosahexaeenzuur 791 mg/5ml	Oplossing voor oraal gebruik	Oraal gebruik
Griekenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Docosahexaeenzuur 120 mg-capsule, eicosapentaeneenzuur 180 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Docosahexaeenzuur 60 mg-capsule, eicosapentaeneenzuur 90 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Eicosapentaeneenzuur-ethylester 460 mg-capsule, docosahexaeenzuur-ethylester 380 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Eicosapentaeneenzuur-ethylester 430 mg-capsule, docosahexaeenzuur-ethylester 437 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Griekenland	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Hongarije	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Ierland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Ierland	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Esters van onverzadigde vetzuren 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Esters van onverzadigde vetzuren 500 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-zuur-ethylesters 90 met een specifieke samenstelling voor EPA en DHA niet lager dan 85%. 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-zuur-ethylesters 90 met een specifieke samenstelling voor EPA en DHA niet lager dan 85%. 500 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Omega-3-zuur-ethylesters 90 met een specifieke samenstelling voor EPA en DHA niet lager dan 85%. 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Esters van onverzadigde vetzuren 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Esters van onverzadigde vetzuren 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 met een specifieke samenstelling voor EPA en DHA niet lager dan 85%. 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 met een specifieke samenstelling voor EPA en DHA niet lager dan 85%. 500 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Eicosapentaeneenzuur-ethylester 460 mg-capsule, docosahexaeneenzuur-ethylester 380 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Letland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Litouwen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Luxemburg	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Luxemburg	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Nederland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Nederland	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Noorwegen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Polen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Portugal	Ntc Srl	Ésteres Etilicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Portugal	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etilicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Omega-3-zuur-ethylesters 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Portugal	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Roemenië	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Middellangeketentriglyceriden 1 qs-capsule, lecithinesoja 1 qs-capsule, omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Roemenië	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Omega-3-vetzuren 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Roemenië	Ntc Srl	Vasoteran	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Slovenië	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Slovenië	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Omega-3-zuur-ethylesters 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Eicosapentaenzuur-ethylester 460 mg-capsule, docosahexaenzuur-ethylester 380 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Docosahexaeenzuur 380 mg-capsule, eicosapentaeenzuur 460 mg-capsule, omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-tablet	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Spanje	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Zweden	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik

Lidstaat in de EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva Uk Limited	Prestylon	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Omega-3-zuur-ethylesters 90 1000 mg-capsule	Capsule, zacht	Oraal gebruik