

## **Anexo I**

### **Lista de medicamentos e apresentações**

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Áustria	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Bélgica	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Bélgica	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Bulgária	Pronova Biopharma Norge As	Omakop	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Croácia	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Croácia	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Chipre	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Estónia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
França	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
França	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
França	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Biomopharma Gmbh	Omega-3	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	Óleo de peixe 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Éster etílico de ácido eicosapentaenoico 460 mg Cápsula, Éster etílico de ácido docosahexaenoico 380 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Heremco	Emfrastop	Ácido docosa-hexaenoico 527mg/5 ml, Ácido eicosapentaenoico 791 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Grécia	Alapis Abee	Epadoc	Ácido docosa-hexaenoico 527 mg/5 ml, Vitamina D 10 UI/g, Ácido eicosapentaenoico 791 mg/5 ml, Vitamina A 100 UI/g	Solução oral	Via oral
Grécia	Mediapharm Ltd	Farlipid	Ácido docosa-hexaenoico 115 mg Cápsula, Vitamina D 1 UI/g, Ácido eicosapentaenoico 170 mg Cápsula, Vitamina A 1 UI/g	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Mediapharm Ltd	Farlipid	Ácido docosa-hexaenoico 265mg/5 ml, Ácido eicosapentaenoico 390 mg/5 ml	Emulsão oral	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Mediapharm Ltd	Farlipid	Ácido docosa-hexaenoico 527 mg/5 ml, Ácido eicosapentaenoico 791 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Grécia	Naturalia S.A.	Hemido	Éster etílico de ácido eicosapentaenoico 460 mg Cápsula, Éster etílico de ácido docosa-hexaenoico 380 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia	Ácido docosa-hexaenoico 115 mg Cápsula, Ácido eicosapentaenoico 170 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia	Óleo de peixe 0,5 ml/MI	Emulsão oral	Via oral
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia Forte	Ésteres etílicos de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Rafarm Sa.	Loitrol	Ácido docosa-hexaenoico 115 mg, Ácido eicosapentaenoico 170 µgg	Solução oral	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Trygg Pharma As	Lypiad	Éster etílico de ácido eicosapentaenoico 460 mg Cápsula, Éster etílico de ácido docosa-hexaenoico 380 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Ésteres etílicos de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Ácido docosa-hexaenoico 115 mg Cápsula, Vitamina D 10 UI/g, Ácido eicosapentaenoico 170 mg Cápsula, Vitamina A 100 UI/g	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Ácido docosa-hexaenoico 527 mg/5 ml, Vitamina D 10 UI/g, Ácido eicosapentaenoico 791 mg/5 ml, Vitamina A 100 UI/g	Solução oral	Via oral
Grécia	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	Éster etílico de ácido eicosapentaenoico 460 mg Cápsula, Éster etílico de ácido docosa-hexaenoico 380 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Ácido docosa-hexaenoico 115 mg Cápsula, Ácido eicosapentaenoico/Ácido docosa-hexaenoico 170 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Ácido docosa-hexaenoico 527 mg/5 ml, Ácido eicosapentaenoico/Ácido docosa-hexaenoico 791 mg/5 ml	Solução oral	Via oral
Grécia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Ácido docosa-hexaenoico 120 mg Cápsula, Ácido eicosapentaenoico 180 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Ácido docosa-hexaenoico 60 mg Cápsula, Ácido eicosapentaenoico 90 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Éster etílico de ácido eicosapentaenoico 460 mg Cápsula, Éster etílico de ácido docosa-hexaenoico 380 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Éster etílico de ácido eicosapentaenoico 430 mg Cápsula, Éster etílico de ácido docosa-hexaenoico 437 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Grécia	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Hungria	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Hungria	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Irlanda	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Ésteres de ácidos gordos insaturados 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Ésteres de ácidos gordos insaturados 500 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 com composição específica em Epa e Dha não inferior a 85 % 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 com composição específica em Epa e Dha não inferior a 85 % 500 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 com composição específica em Epa e Dha não inferior a 85 % 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Ésteres de ácidos gordos insaturados 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Ésteres de ácidos gordos insaturados 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 com composição específica em Epa e Dha não inferior a 85 % 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 com composição específica em Epa e Dha não inferior a 85 % 500 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Itália	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Éster etílico de ácido eicosapentaenoico 460 mg Cápsula, Éster etílico de ácido docosa-hexaenoico 380 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Letónia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Lituânia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Luxemburgo	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Países Baixos	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Países Baixos	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Noruega	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Polónia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Portugal	Ntc Srl	Ésteres Etílicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etílicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Ésteres etílicos de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Portugal	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Roménia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Roménia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Triglicéridos de cadeia média 1 qs Cápsula, Lecitina de soja 1 qs Cápsula, Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Ácidos gordos de ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Roménia	Ntc Srl	Vasoteran	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslovénia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Eslovénia	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Ésteres etílicos de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Éster etílico de ácido eicosapentaenoico 460 mg Cápsula, Éster etílico de ácido docosa-hexaenoico 380 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Espanha	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Ácido docosa-hexaenoico 380 mg Cápsula, Ácido eicosapentaenoico 460 mg Cápsula, Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Comprimido	Cápsula mole	Via oral
Espanha	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Espanha	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Suécia	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	Teva Uk Limited	Prestylon	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Ésteres etílicos 90 de ácido ómega-3 1000 mg Cápsula	Cápsula mole	Via oral