

Príloha I
Zoznam liekov a liekových foriem

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Rakúsko	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Belgicko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Belgicko	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Bulharsko	Pronova Biopharma Norge As	Омакоп	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Chorvátsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Chorvátsko	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Chorvátsko	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Cyprus	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Dánsko	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Estónsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Francúzsko	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Francúzsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Francúzsko	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Biomo Pharma Gmbh	Omega-3	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Nemecko	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	Rybi olej 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Etylester kyseliny ikozapentaénovej, 460 mg kapsula, Etylester kyseliny dokozahehexaénovej, 380 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Heremco	Emfrastop	Kyselina dokozahehexaénová 527 mg/5 ml, kyselina ikozapentaénová 791 mg/5 ml	perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Grécko	Alapis Abee	Epadoc	Kyselina dokozahehexaénová 527 mg/5 ml, vitamín D 10 IU/g, kyselina ikozapentaénová 791 mg/5 ml, vitamín A 100 IU/g	perorálny roztok	perorálne použitie
Grécko	Mediapharm Ltd	Farlipid	Kyselina dokozahehexaénová 115 mg kapsula, vitamín D 1 IU/g, kyselina ikozapentaénová 170 mg kapsula, vitamín A 1 IU/g	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Mediapharm Ltd	Farlipid	Kyselina dokozahehexaénová 265mg/5 ml, kyselina ikozapentaénová 390mg/5 ml	perorálna emulzia	perorálne použitie
Grécko	Mediapharm Ltd	Farlipid	Kyselina dokozahehexaénová 527 mg/5 ml, kyselina ikozapentaénová 791 mg/5 ml	perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Grécko	Naturalia S.A.	Hemido	Etylester kyseliny ikozapentaénovej, 460 mg kapsula, Etylester kyseliny dokozaheptaénovej, 380 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Kyselina dokozaheptaénová 115 mg kapsula, kyselina ikozapentaénová 170 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Rybí olej 0,5 ml/ML	perorálna emulzia	perorálne použitie
Grécko	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia Forte	Omega-3 kyseliny, etylestery, 1 000 g kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Rafarm Sa.	Loitrol	Kyselina dokozaheptaénová 115 mgg, kyselina ikozapentaénová 170 µgg	perorálny roztok	perorálne použitie
Grécko	Trygg Pharma As	Lypiad	Etylester kyseliny ikozapentaénovej, 460 mg kapsula, Etylester kyseliny dokozaheptaénovej, 380 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Omega-3 kyseliny, etylestery, 1 000 g kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Grécko	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Kyselina dokozahehexaénová 115 mg kapsula, vitamín D 10 IU g, kyselina ikozapentaénová 170 mg kapsula, vitamín A 100 IU g	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Kyselina dokozahehexaénová 527 mg/5 ml, vitamín D 10 IU/g, kyselina ikozapentaénová 791 mg/5 ml, vitamín A 100 IU/g	perorálny roztok	perorálne použitie
Grécko	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	Etylester kyseliny ikozapentaénovej, 460 mg kapsula, Etylester kyseliny dokozahehexaénovej, 380 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Grécko	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Kyselina dokozahehexaénová 115 mg kapsula, kyselina ikozapentaénová/kyselin a dokozahehexaénová 170 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Kyselina dokozahehexaénová 527 mg/5 ml, kyselina ikozapentaénová/kyselin a dokozahehexaénová 791 mg/5 ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Grécko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Kyselina dokozahehexaénová 120mg kapsula, kyselina ikozapentaénová 180mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Kyselina dokozahehexaénová 60mg kapsula, kyselina ikozapentaénová 90mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Etylester kyseliny ikozapentaénovej, 460 mg kapsula, Etylester kyseliny dokozahehexaénovej, 380 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Grécko	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Etylester kyseliny ikozapentaénovej, 430mg kapsula, Etylester kyseliny dokozaheptaénovej, 437mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Maďarsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Maďarsko	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Írsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Írsko	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Estery nenasýtených mastných kyselín 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Estery nenasýtených mastných kyselín 500mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Taliansko	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, s osobitným zložením pre EPA a DHA väčšie ako 85 %. 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, s osobitným zložením pre EPA a DHA väčšie ako 85 %. 500mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, s osobitným zložením pre EPA a DHA väčšie ako 85 %. 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Estery nenasýtených mastných kyselín 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Estery nenasýtených mastných kyselín 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Taliansko	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, s osobitným zložením pre EPA a DHA väčšie ako 85 %. 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, s osobitným zložením pre EPA a DHA väčšie ako 85 %. 500mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Etylester kyseliny ikozapentaénovej, 460 mg kapsula, Etylester kyseliny dokozaheptaénovej, 380 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Lotyšsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Litva	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Luxembursko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Luxembursko	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Holandsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Holandsko	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Holandsko	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Nórsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Poľsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Portugalsko	Ntc Srl	Ésteres Etílicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etílicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Omega-3 kyseliny, etylestery, 1 000 g kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom 1 qs kapsula, sójový lecitín 1 qs kapsula, omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Omega-3 mastné kyseliny 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	Ntc Srl	Vasoteran	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Slovinsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Slovinsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Omega-3 kyseliny, etylestery, 1 000 g kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Etylester kyseliny ikozapentaénovej, 460 mg kapsula, Etylester kyseliny dokozahehexaénovej, 380 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Kyselina dokozahehexaénová 380 mg kapsula, kyselina ikozapentaénová 460 mg kapsula, omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg tableta	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Cesta podania
Španielsko	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Švédsko	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Teva Uk Limited	Prestylon	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Omega-3 kyseliny 90, etylestery, 1 000 mg kapsula	mäkká kapsula	perorálne použitie