

Priloga I
Seznam zdravil in oblik

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Avstrija	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Belgija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Belgija	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Bolgarija	Pronova Biopharma Norge As	Омакоп	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Hrvaška	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Hrvaška	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Hrvaška	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Ciper	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Danska	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Estonija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Francija	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Francija	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Francija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Francija	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nemčija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nemčija	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nemčija	Biomio Pharma Gmbh	Omega-3	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nemčija	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nemčija	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nemčija	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	ribje olje 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	etilester eikozapentaenojske kisline 460 mg kapsula, etilester dokozaheksaenojske kisline 380 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Heremco	Emfrastop	dokozaheksaenojska kislina 527 mg/5 ml, eikozapentaenojska kislina 791 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Grčija	Alapis Abee	Epadoc	dokozaheksaenojska kislina 527 mg/5 ml, vitamin D 10 i.e./g, eikozapentaenojska kislina 791 mg/5 ml, vitamin A 100 i.e./g	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Grčija	Mediapharm Ltd	Farlipid	dokozaheksaenojska kislina 115 mg kapsula, vitamin D 1 i.e./g, eikozapentaenojska kislina 170 mg kapsula, vitamin A 1 i.e./g	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Mediapharm Ltd	Farlipid	dokozaheksaenojska kislina 265 mg/5 ml, eikozapentaenojska kislina 390 mg/5 ml	peroralna emulzija	peroralna uporaba
Grčija	Mediapharm Ltd	Farlipid	dokozaheksaenojska kislina 527 mg/5 ml, eikozapentaenojska kislina 791 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Naturalia S.A.	Hemido	etilester eikozapentaenojske kisline 460 mg kapsula, etilester dokozaheksaenojske kisline 380 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	dokozaheksaenojska kislina 115 mg kapsula, eikozanpentanojska kislina 170 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	ribje olje 0,5 ml/ml	peroralna emulzija	peroralna uporaba
Grčija	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia Forte	omega-3-kislinski etilestri 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Rafarm Sa.	Loitrol	dokozaheksaenojska kislina 115 mgg, eikozapentaenojska kislina 170 µgg	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Grčija	Trygg Pharma As	Lypiad	etilester eikozapentaenojske kisline 460 mg kapsula, etilester dokozaheksaenojske kisline 380 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	omega-3-kislinski etilestri 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	dokozaheksaenojska kislina 115 mg kapsula, vitamin D 10 i.e./g, eikozanpentanojska kislina 170 mg kapsula, vitamin A 100 i.e./g	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	dokozaheksaenojska kislina 527 mg/5 ml, vitamin D 10 i.e./g, eikozapentaenojska kislina 791 mg/5 ml, vitamin A 100 i.e./g	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Grčija	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	etilester eikozapentaenojske kisline 460 mg kapsula, etilester dokozaheksaenojske kisline 380 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	dokozaheksaenojska kislina 115 mg kapsula, eikozanpentanojska kislina/dokozaheksaenojska kislina 170 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	dokozaheksaenojska kislina 527 mg/5 ml, eikozanpentanojska kislina/dokozaheksaenojska kislina 791 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Grčija	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	dokozaheksaenojska kislina 120 mg kapsula, eikozanpentanojska kislina 180 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	dokozaheksaenojska kislina 60 mg kapsula, eikozanpentanojska kislina 90 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	etilester eikozapentaenojske kisline 460 mg kapsula, etilester dokozaheksaenojske kisline 380 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	etilester eikozapentaenojske kisline 430 mg kapsula, etilester dokozaheksaenojske kisline 437 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Madžarska	Ibsa Pharma Kft	Panoil	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Irska	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Irska	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	estri nenasičenih maščobnih kislin 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	estri nenasičenih maščobnih kislin 500 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Alfasigma S.P.A.	Eskim	omega-3-kislinski etilestri 90 s specifično sestavo EPA in DHA nad 85 % 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Alfasigma S.P.A.	Eskim	omega-3-kislinski etilestri 90 s specifično sestavo EPA in DHA nad 85 % 500mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	omega-3-kislinski etilestri 90 s specifično sestavo EPA in DHA nad 85 % 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	estri nenasičenih maščobnih kislin 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	estri nenasičenih maščobnih kislin 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	omega-3-kislinski etilestri 90 s specifično sestavo EPA in DHA nad 85 % 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	omega-3-kislinski etilestri 90 s specifično sestavo EPA in DHA nad 85 % 500mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	etilester eikozapentaenojske kisline 460 mg kapsula, etilester dokozaheksaenojske kisline 380 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Latvija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Litva	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Luksemburg	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Luksemburg	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nizozemska	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nizozemska	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nizozemska	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Norveška	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Poljska	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Portugalska	Ntc Srl	Ésteres Etílicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Portugalska	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etílicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	omega-3-kislinski etilestri 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Portugalska	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Portugalska	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Romunija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Romunija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	srednjeveržni trigliceridi 1qs kapsula, sojin lecitin 1qs kapsula, omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Romunija	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	omega-3 maščobne kisline 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Romunija	Ntc Srl	Vasoteran	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Slovenija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Slovenija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Španija	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	omega-3-kislinski etilestri 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	etilester eikozapentaenojske kisline 460 mg kapsula, etilester dokozaheksaenojske kisline 380 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Španija	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Španija	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Španija	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	dokozaheksaenojska kislina 380 mg kapsula, eikozapentaenojska kislina 460 mg kapsula, omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg tableta	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Španija	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Španija	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Švedska	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Teva Uk Limited	Prestylon	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	omega-3-kislinski etilestri 90 1000 mg kapsula	kapsula, mehka	peroralna uporaba