

Anexo I

Lista de medicamentos autorizados a nivel nacional y solicitudes de autorización de comercialización

Anexo IA: Medicamentos recomendados para el mantenimiento y las solicitudes de autorización de comercialización para las que se ha establecido la bioequivalencia con el medicamento de referencia de la UE

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Krka d.d., Novo mesto		Eurocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Krka d.d., Novo mesto		Eurocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Krka - farma d.o.o.		Eurocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Krka - farma d.o.o.		Eurocef 500 mg film- coated tablets	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroxima	250 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroxima	500 mg	Comprimido	Vía oral
Letonia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Krka d.d., Novo mesto		Eurocef	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Krka d.d., Novo mesto		Eurocef	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Cefuroxima	250 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Cefuroxima	500 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Anexo IB: Productos para los que se recomiendan autorizaciones de comercialización para la suspensión y solicitudes de autorización de comercialización que no satisfacen los criterios de autorización

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	200 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	400 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofeno	600 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzol	50 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral