

Annexe I

Liste des médicaments et présentations

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Autriche	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Belgique	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Belgique	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Bulgarie	Pronova Biopharma Norge As	Омакор	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Croatie	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Croatie	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Croatie	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Chypre	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Estonie	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
France	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
France	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
France	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
France	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Allemagne	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Allemagne	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Allemagne	Biomo Pharma GmbH	Omega-3	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Allemagne	Ratiopharm GmbH	Omega-3 Ratiopharm	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Allemagne	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Allemagne	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Zwitter Pharmaceuticals Enε	Dynapen-3	Huile de poisson 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Ester éthylique d'acide eicosapenténoïque 460 mg gélule, ester éthylique d'acide docosahexénique 380 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Heremco	Emfrastop	Acide docosahexénoïque 527 mg/5 ml, acide eicosapenténoïque 791 mg/5 ml	Solution buvable	Voie orale
Grèce	Alapis Abée	Epadoc	Acide docosahexénoïque 527 mg/5 ml, vitamine D 10 I.U./G, acide eicosapenténoïque 791 mg/5 ml, vitamine A 100 I.U./G	Solution buvable	Voie orale
Grèce	Mediapharm Ltd	Farlipid	Acide docosahexénoïque 115 mg gélule, vitamine D 1 I.U./G, acide eicosapenténoïque 170 mg gélule, vitamine A 1 I.U./G	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Mediapharm Ltd	Farlipid	Acide docosahexénoïque 265 mg/5 ml, acide eicosapenténoïque 390 mg/5 ml	Émulsion buvable	Voie orale
Grèce	Mediapharm Ltd	Farlipid	Acide docosahexénoïque 527 mg/5 ml, acide eicosapenténoïque 791 mg/5 ml	Solution buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Naturalia S.A.	Hemido	Ester éthylique d'acide eicosapenténoïque 460 mg gélule, ester éthylique d'acide docosahexénoïque 380 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Acide docosahexénoïque 115 mg gélule, acide eicosapenténoïque 170 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia	Huile de poisson 0,5 ml/ml	Émulsion buvable	Voie orale
Grèce	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia Forte	Esters éthyliques d'acides oméga-3 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Rafarm Sa.	Loitrol	Acide docosahexénoïque 115 mg, acide eicosapenténoïque 170 µg	Solution buvable	Voie orale
Grèce	Trygg Pharma As	Lypiad	Ester éthylique d'acide eicosapenténoïque 460 mg gélule, ester éthylique d'acide docosahexénoïque 380 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Esters éthyliques d'acides oméga-3 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Acide docosahexénoïque 115 mg gélule, vitamine D 10 I.U./G, acide eicosapenténoïque 170 mg gélule, vitamine A 100 I.U./G	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Acide docosahexénoïque 527 mg/5 ml, vitamine D 10 I.U./G, acide eicosapenténoïque 791 mg/5 ml, vitamine A 100 I.U./G	Solution buvable	Voie orale
Grèce	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	Ester éthylique d'acide eicosapenténoïque 460 mg gélule, ester éthylique d'acide docosahexénoïque 380 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Acide docosahexénoïque 115 mg gélule, acide eicosapenténoïque/acide docosahexénoïque 170 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Acide docosahexénoïque 527 mg/5 ml, acide eicosapenténoïque/acide docosahexénoïque 791 mg/5 ml	Solution buvable	Voie orale
Grèce	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Acide docosahexénoïque 120 mg gélule, acide eicosapenténoïque 180 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Acide docosahexénoïque 60 mg gélule, acide eicosapenténoïque 90 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Ester éthylique d'acide eicosapenténoïque 460 mg gélule, ester éthylique d'acide docosahexénoïque 380 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Ester éthylique d'acide eicosapenténoïque 430 mg gélule, ester éthylique d'acide docosahexénoïque 437 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Grèce	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Hongrie	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Irlande	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Irlande	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Esters d'acides gras insaturés 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Esters d'acides gras insaturés 500 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % avec une composition spécifique d'EPA et de DHA non inférieurs à 85 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % avec une composition spécifique d'EPA et de DHA non inférieurs à 85 % 500 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % avec une composition spécifique d'EPA et de DHA non inférieurs à 85 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	S.P.A. Italiana Laboratori Bouthy	Omega 3 Bouthy	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Esters d'acides gras insaturés 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Esters d'acides gras insaturés 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % avec une composition spécifique d'EPA et de DHA non inférieurs à 85 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % avec une composition spécifique d'EPA et de DHA non inférieurs à 85 % 500 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Italie	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Ester éthylique d'acide eicosapenténoïque 460 mg gélule, ester éthylique d'acide docosahexénoïque 380 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Lettonie	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Lituanie	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Luxembourg	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Luxembourg	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Malte	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Pays-Bas	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Pays-Bas	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Norvège	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Pologne	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Portugal	Ntc Srl	Ésteres Etilicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Portugal	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etilicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Esters éthyliques d'acides oméga-3 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Portugal	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Roumanie	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Triglycérides à chaîne moyenne 1 qs gélule, lécithine de soja 1 qs gélule, esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Roumanie	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Acides gras oméga-3 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Roumanie	Ntc Srl	Vasoteran	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Slovénie	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Slovénie	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Espagne	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Esters éthyliques d'acides oméga-3 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Espagne	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Ester éthylique d'acide eicosapenténoïque 460 mg gélule, ester éthylique d'acide docosahexénoïque 380 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Espagne	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Espagne	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Acide docosahexénoïque 380 mg gélule, acide eicosapenténoïque 460 mg gélule, esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg comprimé	Capsule molle	Voie orale
Espagne	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Espagne	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Suède	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Royaume-Uni	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Royaume-Uni	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Royaume-Uni	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	DCI + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Teva Uk Limited	Prestylon	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale
Royaume-Uni	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Esters éthyliques d'acides oméga-3 à 90 % 1 000 mg gélule	Capsule molle	Voie orale