

Bilaga I

Förteckning över läkemedel och förpackningar

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Österrike	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Österrike	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Belgien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Belgien	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Bulgarien	Pronova Biopharma Norge As	Omakop	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Kroatien	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Kroatien	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Kroatien	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Cypern	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Danmark	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Estland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Frankrike	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Frankrike	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Frankrike	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Frankrike	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Tyskland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Tyskland	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Tyskland	Biomom Pharma GmbH	Omega-3	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Tyskland	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Tyskland	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Tyskland	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Zwitter Pharmaceuticals Ene	Dynapen-3	Fiskolja 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Eikosapentaensyra-etylester 460 mg kapsel, Dokosaheksaensyra-etylester 380 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Heremco	Emfrastop	Dokosaheksaensyra 527 mg/5 ml, eikosapentaensyra 791 mg/5 ml	Oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Grekland	Alapis Abee	Epadoc	Dokosaheksaensyra 527 mg/5 ml, vitamin D 10 IE/g, eikosapentaensyra 791 mg/5 ml, vitamin A 100 IE/g	Oral lösning	Oral användning
Grekland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Dokosaheksaensyra 115 mg kapsel, vitamin D 1 IE/g, Eikosapentaensyra 170 mg, vitamin A 1 IE/g	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Dokosaheksaensyra 265 mg/5 ml, eikosapentaensyra 390 mg/5 ml	Oral emulsion	Oral användning
Grekland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Dokosaheksaensyra 527mg/5 ml, eikosapentaensyra 791mg/5 ml	Oral lösning	Oral användning
Grekland	Naturalia S.A.	Hemido	Eikosapentaensyra- etylester 460 mg kapsel, Dokosaheksaensyra- etylester 380 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia	Dokosaheksaensyra 115 mg kapsel, eikosapentaensyra 170 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Grekland	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia	Fiskolja 0,5 ml/ml	Oral emulsion	Oral användning
Grekland	Verisfield (UK) Ltd	Lipemia Forte	Omega-3-fettsyra-etylestrar 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Rafarm Sa.	Loitrol	Dokosaheksaensyra 115 mg/g, eikosapentaensyra 170 µg/g	Oral lösning	Oral användning
Grekland	Trygg Pharma As	Lypiad	Eikosapentaensyra-etylester 460 mg kapsel, Dokosaheksaensyra-etylester 380 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Omega-3-fettsyra-etylestrar 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Dokosaheksaensyra 115 mg kapsel, vitamin D 10 IE/g, Eikosapentaensyra 170 mg kapsel, vitamin A 100 IE/g	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Dokosaheksaensyra 527 mg/5 ml, vitamin D 10 IE/g, eikosapentaensyra 791 mg/5 ml, vitamin A 100 IE/g	Oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Grekland	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	Eikosapentaensyra-etylester 460 mg kapsel, Dokosaheksaensyra-etylester 380 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Dokosaheksaensyra 115 mg kapsel, Eikosapentaensyra/dokosaheksaensyra 170 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Dokosaheksaensyra 527 mg/5 ml, eikosapentaensyra/dokosaheksaensyra 791 mg/5 ml	Oral lösning	Oral användning
Grekland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Dokosaheksaensyra 120 mg kapsel, eikosapentaensyra 180 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Dokosaheksaensyra 60 mg kapsel, eikosapentaensyra 90 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Grekland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Eikosapentaensyra-etyler 460 mg kapsel, Dokosaheksaensyra-etyler 380 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Eikosapentaensyra-etyler 430 mg kapsel, Dokosaheksaensyra-etyler 437 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Grekland	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Ungern	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Ungern	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Irland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Irland	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Italien	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Estrar av omättade fettsyror 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Estrar av omättade fettsyror 500 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90 med en särskild sammansättning för EPA och DHA som inte understiger 85 % 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90 med en särskild sammansättning för EPA och DHA som inte understiger 85 % 500 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90 med en särskild sammansättning för EPA och DHA som inte understiger 85 % 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Italien	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Estrar av omättade fettsyror 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Estrar av omättade fettsyror 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90 med en särskild sammansättning för EPA och DHA som inte understiger 85 % 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Italien	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90 med en särskild sammansättning för EPA och DHA som inte understiger 85 % 500mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Italien	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Eikosapentaensyra-etylester 460 mg kapsel, Dokosaheksaensyra-etylester 380 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Lettland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Litauen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Luxemburg	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Luxemburg	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Nederländerna	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Nederländerna	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Nederländerna	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Norge	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Polen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Portugal	Ntc Srl	Ésteres Etilicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Portugal	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Etilicos 90 Dos Ácidos Ómega-3 Pharmanel	Omega-3-fettsyra-etylestrar 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Portugal	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Rumänien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Rumänien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Triglycerider med medellånga kedjor 1qs kapsel, Lecitinsoja 1qs kapsel, Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Rumänien	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tevocor	Omega-3-fettsyra 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Rumänien	Ntc Srl	Vasoteran	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Slovenien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Slovenien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Omega-3-fettsyra-etylestrar 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Eikosapentaensyra-etyler 460 mg kapsel, Dokosaheksaensyra-etyler 380 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Spanien	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Dokosaheksaensyra 380 mg kapsel, eikosapentaensyra 460 mg Kapsel, Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg tablett	Kapsel, mjuk	Oral användning
Spanien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Spanien	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Sverige	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Storbritannien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-fettsyra-etyler 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN + Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Storbritannien	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Storbritannien	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Storbritannien	Teva Uk Limited	Prestylon	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning
Storbritannien	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Omega-3-fettsyra-etylestrar 90, 1 000 mg kapsel	Kapsel, mjuk	Oral användning