

## **Annexe I**

**Liste des médicaments autorisés au niveau national et demandes  
d'autorisation de mise sur le marché**

**Annexe IA: Médicaments pour lesquels le maintien est recommandé et demandes d'autorisation de mise sur le marché pour lesquelles une bioéquivalence a été établie avec le médicament de référence dans l'UE**

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250mg Filmtabletten	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500mg Filmtabletten	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Krka - farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Krka - farma d.o.o.		Furocef 500 mg film-coated tablets	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Demandeur</b>	<b>Nom de fantaisie</b>	<b>Principe actif</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Allemagne	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmtabletten	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Céfuroxime	250 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Céfuroxime	500 mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom obalené tablety	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom obalené tablety	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250mg film-coated tablets	Céfuroxime	250 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500mg film-coated tablets	Céfuroxime	500 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

**Annexe IB: Produits pour lesquels il est recommandé de suspendre les autorisations de mise sur le marché et demandes d'autorisation de mise sur le marché qui ne remplissent pas les critères d'autorisation**

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Principe actif	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République Tchèque	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg potahované tablety	Riluzole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofène	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofène	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofène	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten	Riluzole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofène	200 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofène	400 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède		Orion Corporation	Ibuprofen Orion	Ibuprofène	600 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film-coated tablets	Riluzole	50 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale