

Приложение I

Списък на имената, лекарствените форми, количество на активното вещество в дозова единица, пътища на въвеждане на лекарствените продукти, притежатели на разрешение за употреба в държавите членки

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 I.U.	прах и разтворител за инжекционна суспензия, разтвор за небулизатор	интрамускулно приложение, интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Австрия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1000000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Австрия	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Белгия	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Белгия	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen Колистин Алвоген	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
България	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen Колистин Алвоген	2000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Хърватия	Altamedics d.o.o. Karlovачка cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Чешка република	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор или разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	разтвор за небулизатор	jijijkijik приложение
Дания	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 I.U.	прах и разтворител за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 I.U.	прах и разтворител за инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	TADIM 1 million d'unités internationales (UI) poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Германия	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 I.U.	прах и разтворител за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Германия	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Германия	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung	1000000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интамускулно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	прах и разтворител за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Гърция	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 I.U.	прах и разтворител за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Унгария	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор, прах за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор, прах за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Исландия	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 I.U.	прах за инжекционен или инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Исландия	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 I.U.	прах за инжекционен или инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	1000000 I.U.	прах за инжекционен, инфузионен или инхалационен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	2000000 I.U.	прах за инжекционен, инфузионен или инхалационен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Ирландия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin, 1 million International Units (IU), Powder for Nebuliser Solution	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Италия	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 I.U.	прах и разтворител за инжекционен разтвор	интрамускулно приложение
Италия	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Италия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Люксембург	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Малта	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1million International Units powder for solution for injection, infusion or inhalation	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен/ инхалационен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	назално приложение
Норвегия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 I.U.	прах за инжекционен, инфузионен или инхалационен разтвор	интрамускулно приложение, интравенозно приложение, инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор или за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Португалия	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор или за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Португалия	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор или за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Румъния	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 million unități internaționale (U.I.)	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интравенозно приложение, интрамускулно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словакия	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен/ инхалационен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Словакия	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен/ инхалационен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Испания	GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A. Cólquide, 6 - Portal 2, 1º-Oficina F 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Colistimetato de sodio GES 1 MUI polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador	1000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор, прах за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Испания	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 millón de Unidades Internacionales (UI) polvo para solución para inhalación por nebulizador	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin 1 MUI polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador	1000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор, прах за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Швеция	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Швеция	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Великобританя	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	2000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Великобританя	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	1000000 I.U.	прах за инжекционен, инфузионен или инхалационен разтвор	интрамускулно приложение, интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Великобританя	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 I.U.	прах за инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобритания	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Великобритания	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Великобритания	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion	1000000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интрамускулно приложение, интравенозно приложение
Великобритания	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобританя	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение