

## **Příloha I**

**Seznam názvů, lékových forem, sil léčivých přípravků, cest podání a držitelů rozhodnutí o registraci ve členských státech**

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Rakousko	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, roztok k rozprašování	Intramuskulární podání, intravenózní podání, inhalační podání
Rakousko	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.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Rakousko	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Rakousko	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Belgie	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Belgie	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Bulharsko	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Bulharsko	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Chorvatsko	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašek za otopinu za injekciju	1000000 I.U.	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok nebo roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Dánsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Roztok k rozprašování	Inhalační podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Dánsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Dánsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Francie	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.	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Francie	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Německo	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Německo	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Německo	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Německo	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Německo	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.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Řecko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání
Řecko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Řecko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Řecko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Řecko	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Maďarsko	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok, prášek pro roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Maďarsko	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok, prášek pro roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání



<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 I.U.	Prášek pro injekční nebo infuzní roztok	Intravenózní podání
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 I.U.	Prášek pro injekční nebo infuzní roztok	Intravenózní podání
Irsko	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.	Prášek pro injekční, infuzní nebo inhalační roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Irsko	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.	Prášek pro injekční, infuzní nebo inhalační roztok	Intravenózní podání, inhalační podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Irsko	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Itálie	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání
Itálie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Itálie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Itálie	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Lucembursko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Malta	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.	Prášek pro injekční/infuzní/inhalační roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Norsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Norsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Nosní podání
Norsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Polsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 I.U.	Prášek pro injekční, infuzní nebo inhalační roztok	Intramuskulární podání, intravenózní podání, inhalační podání
Polsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 I.U.	Prášek pro injekční roztok nebo roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Portugalsko	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 I.U.	Prášek pro injekční roztok nebo roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Portugalsko	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 I.U.	Prášek pro injekční roztok nebo roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Portugalsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Rumunsko	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Rumunsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 I.U.	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání, intramuskulární podání
Slovenská republika	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.	Prášek pro injekční/infuzní/inhalační roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Slovenská republika	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.	Prášek pro injekční/infuzní/inhalační roztok	Intravenózní podání, inhalační podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Španělsko	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.	Prášek pro injekční roztok, prášek pro roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Španělsko	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	inhalační podání
Španělsko	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.	Prášek pro injekční roztok, prášek pro roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Švédsko	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Švédsko	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Velká Británie	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.	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání



<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Velká Británie	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.	Prášek pro injekční, infuzní nebo inhalační roztok	Intramuskulární podání, intravenózní podání, inhalační podání
Velká Británie	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 I.U.	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Velká Británie	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání

<b>Členský stát (v EHP)</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Velká Británie	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.	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání, Intravenózní podání
Velká Británie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Velká Británie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání