

## **Anhang I**

### **Liste der national zugelassenen Arzneimittel**

## **Anhang IA**

**Liste der national zugelassenen Arzneimittel, für die eine Änderung der Zulassung empfohlen wird**

**A. Liste der national zugelassenen Arzneimittel, für die eine Änderung der Zulassung empfohlen wird**

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Österreich	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycin Dinatrium 10,56 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycin Dinatrium 5,28 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycin Dinatrium 1,32 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Kroatien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1 g Flasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 4 g Flasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Frankreich	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycin Natrium 1 g Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycin Natrium 4 g Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin Natrium 10,56 g/10,76 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Natrium 10,56 g/10,76 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Natrium 2,64 g/2,69 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Natrium 3,96 g/4,04 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Natrium 6,6 g/6,73 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Griechenland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Irland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Italien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Norwegen	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycin Dinatrium 1 g Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycin Dinatrium 4 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycin 4 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Schweden	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Vereinigtes Königreich	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

## **Anhang IB**

**Liste der national zugelassenen Arzneimittel, für die eine Änderung der Zulassung empfohlen wird und die Bedingungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegen**

**B. Liste der national zugelassenen Arzneimittel, für die eine Änderung der Zulassung empfohlen wird und die Bedingungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegen**

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Österreich	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Österreich	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycin Trometamol 5,631 g/8 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Österreich	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen



<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Bulgarien	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Kroatien	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Kroatien	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomycin Trometamol 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomycin Trometamol 3 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Tschechische Republik	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Dänemark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycin 2 g Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Dänemark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycin 3 g Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycin 3 g/8 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Frankreich	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycin Trometamol 5,631g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Frankreich	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Frankreich	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Einheiten	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Dosis	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycin Trometamol 5,631 g/8 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Deutschland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Ungarn	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Ungarn	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Irland	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 3 g Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Italien	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycin Trometamol 5,631 g/ml	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen



<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycin Trometamol 3,754 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Packung	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Luxemburg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 3 g Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycin Trometamol 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Ciprofloxacin 3 000 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomycin Trometamol 3 000 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Rumänien	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Slowakei	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomycin Trometamol 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Slowakei	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin 3 g Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Slowakei	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycín Eberth	Fosfomycin Trometamol 5,631 g/8 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Spanien	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomycin Calcium 703 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomycin 3 g/8 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycin Calcium 500 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen



<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycin Calcium 250 mg/5 ml	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycin Trometamol 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Schweden	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomycin 3 g Dosis	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Vereinigtes Königreich	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

## **Anhang IC**

**Liste der national zugelassenen Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Zulassung empfohlen wird**

**C. Liste der national zugelassenen Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Zulassung empfohlen wird**

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Kroatien	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycin 2g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycin 2 000 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Rumänien	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>INN/Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycin Trometamol 2g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomycin Dinatrium 1 g Durchstechflasche, Lidocainhydrochlorid 30 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomycin 1 g Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung