

## **Anhang I**

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken, Arten der Anwendung der Arzneimittel und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten**

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, Lösung für einen Vernebler	intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Österreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Österreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Österreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Österreich	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Belgien	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Belgien	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Kroatien	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Dänemark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Dänemark	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	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.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Frankreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Deutschland	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Deutschland	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethatnatrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethatnatrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Deutschland	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Deutschland	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für eine Infusionslösung	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Griechenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intramuskuläre Anwendung
Griechenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Griechenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Griechenland	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Ungarn	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Irland	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-, Infusions- oder Inhalationslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-, Infusions- oder Inhalationslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Irland	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Italien	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intramuskuläre Anwendung
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Italien	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusions- /Inhalationslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Norwegen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	nasale Anwendung
Norwegen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-, Infusions- oder Inhalationslösung	intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Rumänien	S.C. ANTIBOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBOTICE 1000000 UI,	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Rumänien	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 million unități internaționale (U.I.)	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Slowakei	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung, intramuskuläre Anwendung
Slowakei	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusions-/Inhalationslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusions-/Inhalationslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Spanien	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Spanien	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Spanien	Pharmis Biofarmacéutica, 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.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Schweden	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Schweden	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Niederlande	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-, Infusions- oder Inhalationslösung	intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitglied-staat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intramuskuläre Anwendung intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation