

## **Приложение I**

### **Списък на разрешените по национални процедури лекарствени продукти**

## **Приложение ІА**

**Списък на разрешените по национални процедури лекарствени  
продукти**

**А. Списък на разрешените по национални процедури лекарствени продукти, за които е препоръчано изменение**

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/ Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Австрия	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycin Disodium 10,56g флакон	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycin Disodium 5,28g флакон	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycin Disodium 1,32g флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Хърватия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1g бутилка	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1g флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 4g бутилка	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Франция	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycin Sodium 1g флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycin Sodium 4g флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin Sodium 10,56g/10,76g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 10,56g/10,76g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 2,64g/2,69g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 3,96g/4,04g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 6,6g/6,73g	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Италия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Нидерландия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Норвегия	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycin Disodium 1g флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycin Disodium 4g флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycin 4g флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединеното кралство	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Обединеното кралство	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycin 40mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

## **Приложение ІБ**

**Списък на разрешените по национални процедури лекарствени продукти, за които е препоръчано изменение, и спрямо които се прилагат условията на разрешението за употреба**

**Б. Списък на разрешените по национални процедури лекарствени продукти, за които е препоръчано изменение, и спрямо които се прилагат условията на разрешението за употреба**

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Австрия	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631g торбичка	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Австрия	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycin Trometamol 5,631g/8g	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Австрия	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Fosfomycin Trometamol 5631mg саше	Прах за перорален разтвор	Перорално приложение
Белгия	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
България	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
България	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycin Trometamol 5631mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
България	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
България	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Хърватия	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 3g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение



<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Хърватия	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomicin Trometamol 3g торбичка	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Хърватия	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomicin Trometamol 3mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Чешка република	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomicin Trometamol 5631mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Чешка република	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomicin Trometamol 5631mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Дания	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicin 2g дозова единица	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Дания	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicin 3g дозова единица	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Естония	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Естония	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomicin Trometamol 5631mg	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/ Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Франция	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Франция	Laboratoires Uрго Healthcare	Fosfomycine Adultes Uрго	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycin 3g/8g	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Франция	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/ Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Франция	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Франция	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Франция	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Франция	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Франция	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomicin Trometamol 5,631g дозова единица	Перорален разтвор	Перорален
Германия	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomicin Al	Fosfomicin Trometamol 5,631g доза	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Германия	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycin Trometamol 5,631g/8g	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycin Trometamol 5631mg торбичка	Прах за перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Гърция	Vocate Фармаκευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Унгария	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Унгария	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Ирландия	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 3g дозова единица	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycin 3g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/ Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Италия	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicin Trometamol 5.631g/ml	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomicin 3g торбичка	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Италия	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomicin Trometamol 3,754g	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomicin 3g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Италия	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomicin Trometamol 5,631g опаковка	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Литва	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Литва	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Люксембург	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631g	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Малта	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 3g дозова единица	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Нидерландия	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Полша	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicin Trometamol 3g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорален
Полша	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicin Trometamol 5631mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Полша	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomicin 3g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Полша	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Полша	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicin 3g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Португалия	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomicin Trometamol 5631mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Португалия	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicin 3g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicin 3000mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Португалия	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Португалия	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Португалия	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicin Trometamol 3000mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение



<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Румъния	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicin 3g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Румъния	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Словакия	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicin Trometamol 3g саше	Гранули за перорална суспензия в саше	Перорален
Словакия	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicin 3g дозова единица	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Словакия	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomicin Trometamol 5,631g/8g	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicin 3g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicin 3g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomicin Calcium 703mg капсула	Капсула, твърда	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Испания	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomicin 3g/8g	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Прах за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Испания	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicin 3g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Испания	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicin Calcium 500mg капсула	Капсула, твърда	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicin Calcium 250mg/5ml	Прах за перорален суспензия	Перорално приложение
Испания	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicin 3g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicin 3g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Испания	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicin Trometamol 3g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Швеция	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomicin 3g доза	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Обединеното кралство	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomicin Trometamol 5631mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Обединеното кралство	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomicin Trometamol 5631mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Обединеното кралство	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение

## **Приложение IV**

**Списък на разрешените по национални процедури лекарствени продукти, за които е препоръчано временно спиране**

**В. Списък на разрешените по национални процедури лекарствени продукти, за които е препоръчано временно спиране**

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Хърватия	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicin 2g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Естония	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin 2g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Литва	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Литва	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Нидерландия	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Полша	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicin 2g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Полша	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Португалия	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicin 2g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicin 2000mg саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Португалия	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Румъния	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicin 2g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Румъния	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicin 2g саше	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicin 2g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Испания	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicin Trometamol 3,754g саше	Прах за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Испания	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicin 2g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Испания	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicin 2g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение

<b>Държава членка на ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Наименование на продукта</b>	<b>INN/Активно вещество + Количество на активното вещество в дозова единица</b>	<b>Фармацевтична форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
Испания	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicin 2g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Испания	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicin Trometamol 2g саше	Гранули за перорален разтвор в саше	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomicin Disodium 1g флакон, Lidocaine Hydrochloride 30mg флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Испания	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicin 1g флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение