

Příloha I

Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni

Příloha IA

Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje změna registrace

A. Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje změna registrace

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	disodná sůl fosfomycinu, 10,56g injekční lahvička	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	disodná sůl fosfomycinu, 5,28g injekční lahvička	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	disodná sůl fosfomycinu, 1,32g injekční lahvička	prášek pro injekční roztok	intravenózní podání
Chorvatsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomycin, 1g lahvička	prášek pro injekční roztok	intravenózní podání
Francie	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomycin, 1g injekční lahvička	prášek pro injekční roztok	intravenózní podání
Francie	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomycin, 4g lahvička	prášek pro injekční roztok	intravenózní podání
Francie	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	sodná sůl fosfomycinu, 1g injekční lahvička	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	sodná sůl fosfomycinu, 4g injekční lahvička	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intravenózní podání
Německo	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	sodná sůl fosfomycinu, 10,56 g / 10,76 g	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	sodná sůl fosfomycinu, 10,56 g / 10,76 g	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	sodná sůl fosfomycinu, 2,64g / 2,69g	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	sodná sůl fosfomycinu, 3,96g / 4,04g	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	sodná sůl fosfomycinu, 6,6g / 6,73g	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	disodná sůl fosfomycinu, 1g injekční lahvička	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intravenózní podání
Španělsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	disodná sůl fosfomycinu, 4g injekční lahvička	prášek pro injekční roztok	intravenózní podání
Španělsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	fosfomycin, 4g injekční lahvička	prášek pro injekční roztok	intravenózní podání
Švédsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	fosfomycin, 40 mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání

Příloha IB

Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje změna registrace a na které se vztahují podmínky registrace

B. Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje změna registrace a na které se vztahují podmínky registrace

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomycin-trometamol, 5,631g vak	granule pro perorální roztok	perorální podání
Rakousko	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	fosfomycin-trometamol, 5,631 g / 8 g	granule pro perorální roztok	perorální podání
Rakousko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	fosfomycin-trometamol, 5 631mg sáček	prášek pro perorální roztok	perorální podání
Belgie	Zambon Nv	Monuril	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Фосфосептик	fosfomycin-trometamol, 5 631mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Bulharsko	Zambon S.P.A.	Монурал	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Chorvatsko	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Chorvatsko	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	fosfomycin-trometamol, 3g vak	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Urinex	fosfomycin-trometamol, 3mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Česká republika	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	fosfomycin-trometamol, 5 631mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Česká republika	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	fosfomycin-trometamol, 5 631mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Dánsko	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomycin, 2g jednotky	granule pro perorální roztok	perorální podání
Dánsko	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomycin, 3g jednotky	granule pro perorální roztok	perorální podání
Estonsko	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Estonsko	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	fosfomycin-trometamol, 5 631 mg	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Francie	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	fosfomycin 3 g / 8 g	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomycin-trometamol, 3g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Nexmed Pharma	Fosfopharm	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Francie	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Zambon France S.A.	Fostrofemge	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Francie	Zambon France S.A.	Gynofostrome	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Francie	Zambon France S.A.	Monuril	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Francie	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Francie	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	fosfomycin-trometamol, 5,631g jednotky	perorální roztok	perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	fosfomycin-trometamol, 5,631g dávka	granule pro perorální roztok	perorální podání
Německo	Zambon Gmbh	Monuril	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Německo	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Německo	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	fosfomycin-trometamol, 5,631 g / 8 g	granule pro perorální roztok	perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	fosfomycin-trometamol, 5 631mg vak	prášek pro perorální roztok	perorální podání
Německo	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Řecko	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomicin Exeltis	fosfomicin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Maďarsko	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Irsko	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin-trometamol, 3g jednotky	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	fosfomicin, 3g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomicin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomicin-trometamol, 5,631 g/ml	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	fosfomicin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	fosfomicin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	fosfomicin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	fosfomicin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	fosfomycin, 3g vak	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	fosfomycin-trometamol, 3,754 g	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	fosfomycin-trometamol, 5,631g balení	granule pro perorální roztok	perorální podání
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Lucembursko	Zambon Nv	Monuril	fosfomycin-trometamol, 5,631 g	granule pro perorální roztok	perorální podání
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomycin-trometamol, 3g jednotky	granule pro perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Polsko	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomycin-trometamol, 3g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomycin-trometamol, 5 631mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Polsko	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Polsko	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Polsko	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Portugalsko	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	fosfomycin-trometamol, 5 631mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Portugalsko	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomycin, 3 000mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Portugalsko	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Portugalsko	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Portugalsko	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	fosfomycin-trometamol, 3000mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Rumunsko	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Slovensko	Exeltis Slovakia	Afastural	fosfomycin-trometamol, 3g sáček	granule pro perorální suspenzi v sáčku	perorální podání
Slovensko	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomycin, 3g jednotky	granule pro perorální roztok	perorální podání
Slovensko	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	fosfomycin-trometamol, 5,631 g / 8 g	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	vápenatá sůl fosfomycinu, 703mg tobolka	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	fosfomycin 3 g / 8 g	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	prášek pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	vápenatá sůl fosfomycinu, 500mg tobolka	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	vápenatá sůl fosfomycinu, 250 mg / 5 ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomycin, 3g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomycin-trometamol, 3g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Švédsko	Zambon S.p.A	Monurelle	fosfomycin, 3g dávka	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	fosfomycin-trometamol, 5 631mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Velká Británie	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	fosfomycin-trometamol, 5 631mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Velká Británie	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomycin-trometamol, 5,631g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání

Příloha IC

**Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni,
u nichž se doporučuje pozastavení registrace**

C. Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje pozastavení registrace

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomycin, 2g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Estonsko	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycin, 2g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Polsko	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomycin, 2g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Polsko	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Portugalsko	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomycin, 2g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomycin, 2000mg sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Portugalsko	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomycin, 2g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Rumunsko	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomycin, 2g sáček	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomycin, 2g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomycin-trometamol, 3,754g sáček	prášek pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomycin, 2g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomycin, 2g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomycin, 2g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomycin-trometamol, 2g sáček	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	disodná sůl fosfomycinu, 1g injekční lahvička, lidokain-hydrochlorid, 30mg injekční lahvička	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	fosfomicin, 1g injekční lahvička	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání