

Bilag I

Liste over nationalt godkendte lægemidler

Bilag IA

Liste over nationalt godkendte lægemidler, for hvilke der anbefales ændring

A. Liste over nationalt godkendte lægemidler, for hvilke der anbefales ændring

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produkt navn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Østrig	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycindinatrium 10,56 g hætteglas	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Østrig	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycindinatrium 5,28 g hætteglas	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Østrig	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycindinatrium 1,32 g hætteglas	Pulver til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Kroatien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Danmark	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Finland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1 g flaske	Pulver til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produkt navn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Frankrig	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1 g hætteglas	Pulver til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 4 g flaske	Pulver til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycinnatrium 1 g hætteglas	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycinnatrium 4 g hætteglas	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycinnatrium 10,56 g/10,76 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 10,56 g/10,76 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 2,64 g/2,69 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produkt navn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 3,96 g/4,04 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 6,6 g/6,73 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Grækenland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Irland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Italien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Nederlandene	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Norge	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Polen	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycindinatrium 1 g hætteglas	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycindinatrium 4 g hætteglas	Pulver til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycin 4 g hætteglas	Pulver til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Sverige	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Det Forenede Kongerige	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Det Forenede Kongerige	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Bilag IB

Liste over nationalt godkendte lægemidler, for hvilke der anbefales ændring, under forudsætning af at betingelserne i markedsføringstilladelsen overholdes

B. Liste over nationalt godkendte lægemidler, for hvilke der anbefales ændring, under forudsætning af at betingelserne i markedsføringstilladelsen overholdes

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Østrig	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g pose	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Østrig	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	Fosfomycintrometamol 5,631 g/8 g	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Østrig	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Cystium	Fosfomycintrometamol 5,631 mg brev	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
Belgien	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycintrometamol 5.631 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Kroatien	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 3 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Kroatien	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomycintrometamol 3 g pose	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produkt navn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomycintrometamol 3 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Tjekkiet	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomycintrometamol 5.631 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Tjekkiet	Apogepha Arzneimittel GmbH	Rapidnorm	Fosfomycintrometamol 5.631 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Danmark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycin 2 g enheder	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Danmark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycin 3 g enheder	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 5.631 mg	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Frankrig	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Frankrig	Laboratoires Uργο Healthcare	Fosfomycine Adultes Uργο	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycin 3 g/8 g	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycintrometamol 3 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Frankrig	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Frankrig	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Frankrig	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Frankrig	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Frankrig	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Frankrig	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomycintrometamol 5,631 g enheder	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomycintrometamol 5,631 g dosis	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycintrometamol 5,631 g/8 g	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycintrometamol 5.631 mg pose	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Grækenland	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Ungarn	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Ungarn	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Irland	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3 g enheder	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycin 3 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 5,631 g/ml	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	S.F. Group Srl	Infieur Adulti	Fosfomycin 3 g pose	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycintrometamol 3,754 g	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Ratiopharm GmbH	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomycin 3 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomycintrometamol 5,631 g pakke	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Luxembourg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3 g enheder	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Nederlandene	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycintrometamol 3 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycintrometamol 5.631 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Polen	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomycin 3 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Polen	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycin 3 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomycintrometamol 5.631 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycin 3 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycin 3.000 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomycintrometamol 3.000 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Rumænien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicin 3 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Rumænien	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Slovakiet	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomycintrometamol 3 g brev	Granulat til oral suspension i brev	Oral anvendelse
Slovakiet	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicin 3 g enheder	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Slovakiet	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomycintrometamol 5,631 g/8 g	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicin 3 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicin 3 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomicin Calcium 703 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomicin 3 g/8 g	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Spanien	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Pulver til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycin 3 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycincalcium 500 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycincalcium 250 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycin 3 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycin 3 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycintrometamol 3 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Sverige	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomycin 3 g dosis	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Det Forenede Kongerige	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomycintrometamol 5.631 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomycintrometamol 5.631 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

bilag IC

Liste over nationalt godkendte lægemidler, der anbefales suspenderet

C. Liste over nationalt godkendte lægemidler, der anbefales suspenderet

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Kroatien	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 2 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin 2 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Nederlandene	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycin 2 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Polen	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycin 2 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycin 2.000 mg brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Rumænien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 2 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Rumænien	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomycintrometamol 3,754 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycin 2 g brev	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 2 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycintrometamol 3.754 g brev	Pulver til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycin 2 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycin 2 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycin 2 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycintrometamol 2 g brev	Granulat til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomycindinatrium 1 g hætteglas, lidocainhydrochlorid 30 mg hætteglas	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administration
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicin 1 g hætteglas	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse