

Anexo I

Lista de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales

Anexo IA

Lista de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales recomendados para modificación

A. Lista de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales recomendados para modificación

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomicina Disódica 10,56g Vial	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomicina Disódica 5,28g Vial	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomicina Disódica 1,32g Vial	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa
Croacia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicina 40mg/ML	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Dinamarca	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40mg/ML	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Finlandia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40mg/ML	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Francia	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicina 1g Bote	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa
Francia	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicina 1g Vial	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa
Francia	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicina 4g Bote	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicina Sódica 1g Vial	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa
Francia	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicina sódica 4g Vial	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa
Alemania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina sódica 10,56g/10,76g	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Alemania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina Sódica 10,56g/10,76g	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Alemania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina Sódica 2,64g/2,69g	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Alemania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina Sódica 3,96g/4,04g	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Alemania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina sódica 6,6g/6,73g	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Grecia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicina 40mg/MI	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Irlanda	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicina 40mg/MI	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina 40mg/MI	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Países Bajos	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicina 40mg/MI	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Noruega	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40mg/MI	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Polonia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina 40mg/MI	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
España	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicina disódica 1g Vial	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa
España	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicina disódica 4g Vial	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa
España	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomicina 4g Vial	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa
Suecia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40mg/MI	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Reino Unido	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicina 40mg/MI	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomicina 40mg/MI	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa

Anexo IB

Lista de medicamentos autorizados nacionalmente recomendados para modificación y sujetos a condiciones en la autorización de comercialización

B. Lista de medicamentos autorizados nacionalmente recomendados para modificación y sujetos a condiciones en la autorización de comercialización

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 5,631g Bolsa	Granulado para solución oral	Vía oral
Austria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomicina Trometamol 5,631g/8g	Granulado para solución oral	Vía oral
Austria	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Fosfomicina Trometamol 5631mg Sobre	Polvo para solución oral	Vía oral
Bélgica	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomicina Trometamol 5631mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Croacia	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Croacia	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomicina Trometamol 3g Bolsa	Granulado para solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomicina Trometamol 3mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
República Checa	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomicina Trometamol 5631mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
República Checa	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomicina Trometamol 5631mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Dinamarca	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicina 2g Unidades	Granulado para solución oral	Vía oral
Dinamarca	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicina 3g Unidades	Granulado para solución oral	Vía oral
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomicina Trometamol 5631mg	Granulado para solución oral en sobre	Vía oral
Francia	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral en sobre	Vía oral
Francia	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomicina 3g/8g	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicina Trometamol 3g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomicina Trometamol 5,631 g Sobre	Granulado para solución oral en sobre	Vía oral
Francia	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
Francia	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral en sobre	Vía oral
Francia	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Francia	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
Francia	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomicina Trometamol 5,631g Unidades	Solución oral	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomicina Trometamol 5,631g Dosis	Granulado para solución oral	Vía oral
Alemania	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Alemania	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Alemania	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomicina Trometamol 5,631g/8g	Granulado para solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomicina Trometamol 5,631g Bolsa	Polvo para solución oral	Vía oral
Alemania	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Grecia	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Hungría	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Hungría	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Irlanda	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 3g Unidades	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicina Trometamol 5,631g/MI	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomicina 3g Bolsa	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomicina Trometamol 3,754g	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomicina Trometamol 5,631g Paquete	Granulado para solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Luxemburgo	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicina Trometamol 5,631g	Granulado para solución oral	Vía oral
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 3g Unidades	Granulado para solución oral	Vía oral
Países Bajos	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicina Trometamol 3g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicina Trometamol 5631mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Polonia	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Polonia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Polonia	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomicina Trometamol 5631mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicina 3000mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicina Trometamol 3000mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Rumanía	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para solución oral en sobre	Vía oral
Rumanía	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Eslovaquia	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicina Trometamol 3g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
Eslovaquia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina 3g Unidades	Granulado para solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomicín Eberth	Fosfomicina Trometamol 5,631g/8g	Granulado para solución oral	Vía oral
España	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
España	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
España	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
España	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomicina Calcio 703mg Cápsula	Cápsula dura	Vía oral
España	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomicina 3g/8g	Granulado para solución oral	Vía oral
España	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
España	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Polvo para solución oral en sobre	Vía oral
España	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
España	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicina Calcio 500mg Cápsula	Cápsula, Dura	Vía oral
España	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicina Calcio 250mg/5ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral
España	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
España	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicina 3g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
España	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
España	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicina Trometamol 3g Sobre	Granulado para solución oral en sobre	Vía oral
Suecia	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomicina 3g Dosis	Granulado para solución oral	Vía oral
Reino Unido	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomicina Trometamol 5631mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Reino Unido	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomicina Trometamol 5631mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Reino Unido	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 5,631g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral

Anexo IC

Lista de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales recomendados para suspensión

C. Lista de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales recomendados para suspensión

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicina 2g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina 2g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Países Bajos	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Polonia	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicina 2g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Polonia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicina 2g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Ciprofloxacino 2000mg Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Rumanía	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina 2g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
Rumanía	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
España	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicina 2g Sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
España	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina 2g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
España	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicina Trometamol 3,754g Sobre	Polvo para solución oral en sobre	Vía oral
España	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicina 2g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
España	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicina 2g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
España	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicina 2g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral

Estado miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/Principio activo + concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicina Trometamol 2g Sobre	Granulado para suspensión oral en sobre	Vía oral
España	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomicina Disódica 1g Vial, Lidocaína Hydroclorida 30mg Vial	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intramuscular
España	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicina 1g Vial	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intramuscular