

Liite I

Luettelo kansallisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista

Liite IA

**Luettelo kansallisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista, joiden myyntilupaan
suositellaan muutosta**

A. Luettelo kansallisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista, joiden myyntilupa on suositellaan muutosta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Sandoz GmbH	Fosfomycin Sandoz	fosfomysiiniditriumi, 10,56 g:n injektio- ja lääkepullo	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Itävalta	Sandoz GmbH	Fosfomycin Sandoz	fosfomysiiniditriumi, 5,28 g:n injektio- ja lääkepullo	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Itävalta	Sandoz GmbH	Fosfomycin Sandoz	fosfomysiiniditriumi, 1,32 g:n injektio- ja lääkepullo	Injektio- ja lääkepullo, liuosta varten	Laskimoon
Kroatia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fomicyt	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Tanska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fosfomycin Infectopharm	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Suomi	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fosfomycin Infectopharm	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Ranska	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomysiini, 1 g:n pullo	Injektio- ja lääkepullo, liuosta varten	Laskimoon
Ranska	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomysiini, 1 g:n injektio- ja lääkepullo	Injektio- ja lääkepullo, liuosta varten	Laskimoon
Ranska	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomysiini, 4 g:n pullo	Injektio- ja lääkepullo, liuosta varten	Laskimoon

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	fosfomysiininatrium, 1 g:n injektiopullo/lääkepullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon
Ranska	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	fosfomysiininatrium, 4 g:n injektiopullo/lääkepullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon
Saksa	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomysiininatrium, 10,56 g / 10,76 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Saksa	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomysiininatrium, 10,56 g / 10,76 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Saksa	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomysiininatrium, 2,64 g / 2,69 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Saksa	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomysiininatrium, 3,96 g / 4,04 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Saksa	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomysiininatrium, 6,6 g / 6,73 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Kreikka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Irlanti	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Italia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Norja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Puola	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Espanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	fosfomysiinidinium, 1 g:n injektiopullo/lääkepullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon
Espanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	fosfomysiinidinium, 4 g:n injektiopullo/lääkepullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Espanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	fosfomysiini, 4 g:n injektiopullo/lääkepullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Ruotsi	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Yhdistynyt kuningaskunta	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Yhdistynyt kuningaskunta	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	fosfomysiini, 40 mg/ml	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

Liite IB

Luettelo kansallisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista, joiden myyntilupaan suositellaan muutosta ja joiden myyntilupa on ehdollinen

B. Luettelo kansallisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista, joiden myyntilupaun suositellaan muutosta ja joiden myyntilupa on ehdollinen

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n pussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Itävalta	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g / 8 g	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Itävalta	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Cystium	fosfomysiinitrometamoli, 5 631 mg:n annospussi	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Belgia	Zambon Nv	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Bulgaria	Adipharm Ead	Фосфосептик	fosfomysiinitrometamoli, 5 631 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Bulgaria	Zambon S.P.A.	Монурал	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Kroatia	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Kroatia	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	fosfomysiinitrometamoli, 3 g:n pussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia	Sandoz D.O.O.	Urinex	fosfomysiinitrometamoli, 3 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Tšekki	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	fosfomysiinitrometamoli, 5 631 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Tšekki	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	fosfomysiinitrometamoli, 5 631 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Tanska	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomysiini, 2 g:n yksikössä	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Tanska	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomysiini, 3 g:n yksikkö	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Viro	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Viro	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	fosfomysiinitrometamoli, 5 631 mg	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Ranska	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Ranska	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	fosfomysiini, 3 g / 8 g	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Nexmed Pharma	Fosfopharm	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Ranska	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Zambon France S.A.	Fostrofemge	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Ranska	Zambon France S.A.	Gynofostrome	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Zambon France S.A.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Ranska	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ranska	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Ranska	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n yksikkö	Oraaliliuos	Suun kautta
Saksa	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annos	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Saksa	Zambon Gmbh	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Saksa	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Saksa	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g / 8 g	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomycin Aristo	fosfomysiinitrometamoli, 5631 mg:n pussi	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Saksa	Apogepha Arzneimittel GmbH	Fosfuro	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Kreikka	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Unkari	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Unkari	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Irlanti	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 3 g:n yksikkö	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g/ml	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	fosfomysiini, 3 g:n pussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	fosfomysiinitrometamoli 3,754 g	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Ratiopharm GmbH	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n pakkaus	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Liettua	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Liettua	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Luxemburg	Zambon Nv	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 3 g:n yksikkö	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Alankomaat	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Puola	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomysiinitrometamoli, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Puola	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomysiinitrometamoli, 5 631 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Puola	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Puola	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Puola	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	fosfomysiinitrometamoli, 5 631 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Portugali	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomysiini, 3 000 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Portugali	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Portugali	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Portugali	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	fosfomysiinitrometamoli, 3 000 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Romania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Romania	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Slovakia	Exeltis Slovakia	Afastural	fosfomysiinitrometamoli, 3 g:n annospussi	Rakeet oraalisuspensiota varten, annospussi	Suun kautta
Slovakia	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomysiini, 3 g:n yksikkö	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakia	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g / 8 g	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	fosfomysiinikalsium, 703 mg:n kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	fosfomysiini, 3 g / 8 g	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Espanja	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Espanja	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	fosfomysiinikalsium, 500 mg:n kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	fosfomysiinikalsium, 250 mg / 5 ml	Jauhe oraalisuspensiota varten	Suun kautta
Espanja	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomysiini, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Espanja	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomysiinitrometamoli, 3 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Ruotsi	Zambon S.p.A	Monurelle	fosfomysiini, 3 g:n annos	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	fosfomysiinitrometamoli, 5 631 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	fosfomysiinitrometamoli, 5 631 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 5,631 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

Liite IC

Luettelo kansallisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan

C. Luettelo kansallisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomysiini, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Viro	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomysiini, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Liettua	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Liettua	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Alankomaat	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Puola	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomysiini, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Puola	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Portugali	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomysiini, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomysiini, 2 000 mg:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Romania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomysiini, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Romania	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomysiini, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomysiini, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Espanja	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomysiinitrometamoli, 3,754 g:n annospussi	Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Espanja	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomysiini, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Espanja	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomysiini, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Espanja	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomysiini, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Espanja	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomysiinitrometamoli, 2 g:n annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	fosfomysiiniditrium, 1 g:n injektiopullo/lääkepullo, lidokaiinihydrokloridi, 30 mg:n injektiopullo/lääkepullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen
Espanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	fosfomysiini, 1 g:n injektiopullo/lääkepullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen