

Prilog I.
Popis nacionalno odobrenih lijekova

Prilog I.A

Popis nacionalno odobrenih lijekova preporučenih za izmjenu

A. Popis nacionalno odobrenih lijekova preporučenih za izmjenu

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	fosfomicin dinatrij bočica od 10,56 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	fosfomicin dinatrij bočica od 5,28 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	fosfomicin dinatrij bočica od 1,32 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Hrvatska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Danska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Finska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Francuska	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomicin boca od 1 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Francuska	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomicin bočica od 1 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Francuska	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomicin boca od 4 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Francuska	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	fosfomicin natrij bočica od 1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	intravenski

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	fosfomicin natrij bočica od 4 g	prašak i otopalo za otopinu za injekciju	intravenski
Njemačka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomicin natrij 10,56 g/10,76 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Njemačka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin natrij 10,56 g/10,76 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Njemačka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin natrij 2,64 g/2,69 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Njemačka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin natrij 3,96 g/4,04 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Njemačka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin natrij 6,6 g/6,73 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Grčka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Irska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Italija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Nizozemska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Poljska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	fosfomicin dinatrij bočica od 1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	intravenski
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	fosfomicin dinatrij bočica od 4 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	fosfomicin bočica od 4 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Švedska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Ujedinjena Kraljevina	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Ujedinjena Kraljevina	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski

Prilog I.B

Popis nacionalno odobrenih lijekova preporučenih za izmjenu na koje se odnose uvjeti za odobrenje za stavljanje u promet

B. Popis nacionalno odobrenih lijekova preporučenih za izmjenu na koje se odnose uvjeti za odobrenje za stavljanje u promet

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Austrija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomicin Eberth	fosfomicin trometamol 5,631 g/8 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Austrija	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Cystium	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	prašak za oralnu otopinu	peroralno
Belgija	Zambon Nv	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Bugarska	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Bugarska	Adipharm Ead	Фосфосептик	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Bugarska	Zambon S.P.A.	Монурал	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Bugarska	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Hrvatska	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Hrvatska	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	fosfomicin trometamol vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Sandoz D.O.O.	Urinex	fosfomicin trometamol vrećica od 3 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Češka	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Češka	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Danska	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomicin jedinice od 2 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Danska	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomicin jedinice od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Estonija	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Estonija	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	fosfomicin trometamol 5631 mg	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Laboratoires Uργο Healthcare	Fosfomycine Adultes Uργο	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	fosfomicin 3 g/8 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Nexmed Pharma	Fosfopharm	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Zambon France S.A.	Fostrofemge	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Zambon France S.A.	Gynofostrome	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Zambon France S.A.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	fosfomicin trometamol jedinice od 5,631 g	oralna otopina	peroralno
Njemačka	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	fosfomicin trometamol doza od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Njemačka	Zambon Gmbh	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Njemačka	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Njemačka	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	fosfomicin trometamol 5,631 g/8 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Njemačka	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	prašak za oralnu otopinu	peroralno
Njemačka	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Grčka	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomicin Exeltis	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Mađarska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Irska	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol jedinice od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomicin trometamol 5,631 g/ml	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	S.F. Group Srl	Infleur Adulti	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	fosfomicin trometamol 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	fosfomicin trometamol pakiranje od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Luksemburg	Zambon Nv	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol jedinice od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Nizozemska	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomicin trometamol vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomicin vrećica od 3000 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	fosfomicin trometamol vrećica od 3000 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Rumunjska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Slovačka	Exeltis Slovakia	Afastural	fosfomicin trometamol vrećica od 3 g	granule za oralnu suspenziju u vrećici	peroralno
Slovačka	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Slovačka	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	fosfomicin trometamol 5,631 g/8 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	fosfomicin kalcij kapsula od 703 mg	kapsula, tvrda	peroralno
Španjolska	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	fosfomicin 3 g/8 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	prašak za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	fosfomicin kalcij kapsula od 500 mg	kapsula, tvrda	peroralno
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	fosfomicin kalcij 250 mg/5 ml	prašak za oralnu suspenziju	peroralno
Španjolska	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomicin trometamol vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Švedska	Zambon S.p.A	Monurelle	fosfomicin doza od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Ujedinjena Kraljevina	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Ujedinjena Kraljevina	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

PRILOG I.C

Popis nacionalno odobrenih lijekova preporučenih za suspenziju

C. Popis nacionalno odobrenih lijekova preporučenih za suspenziju

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Estonija	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Nizozemska	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomicin vrećica od 2000 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Rumunjska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Rumunjska	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	prašak za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomicin trometamol vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN / Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	fosfomicin dinatrij bočica od 1 g, lidokain hidroklorid bočica od 30 mg	prašak i otopalo za otopinu za injekciju	intramuskularno
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	fosfomicin bočica od 1 g	prašak i otopalo za otopinu za injekciju	intramuskularno