

## **I. melléklet**

### **Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája**

## **IA. melléklet**

**Módosításra javasolt, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája**

**A. Módosításra javasolt, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája**

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Ausztria	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Foszfomicin-dinátrium 10,56 g Injekciós üveg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Foszfomicin-dinátrium 5,28 g Injekciós üveg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Foszfomicin-dinátrium 1,32 g Injekciós üveg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Horvátország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Dánia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Finnország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Foszfomicin 1 g Tartály	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Foszfomicin 1 g Injekciós üveg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Foszfomicin 4 g Tartály	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Franciaország	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Foszfomicin-nátrium 1 g Injekciós üveg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Foszfomicin-nátrium 4 g Injekciós üveg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Foszfomicin-nátrium 10,56 g/10,76 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin-nátrium 10,56 g/10,76 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin-nátrium 2,64 g/2,69 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin-nátrium 3,96 g/4,04 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin-nátrium 6,6 g/6,73 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Görögország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Írország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Hollandia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Foszfomicin-dinátrium 1 g Injekciós üveg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Foszfomicin-dinátrium 4 g Injekciós üveg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Foszfomicin 4 g Injekciós üveg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Svédország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

## **IB. melléklet**

**Nemzeti szinten engedélyezett, módosításra javasolt és a forgalombahozatali engedély feltételeihez kötött gyógyszerek listája**

**B. Nemzeti szinten engedélyezett, módosításra javasolt és a forgalombahozatali engedély feltételeihez kötött gyógyszerek listája**

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Ausztria	Zambon S.P.A.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Foszfomicin-trometamol 5,631 g/8 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Por belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Zambon Nv	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Adipharm Ead	Фосфосептик	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Zambon S.P.A.	Монурал	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Pharmas D.O.O.	Urifos	Foszfomicin 3 g tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Foszfomicin-trometamol 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Horvátország	Sandoz D.O.O.	Urinex	Foszfomicin-trometamol 3 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Zambon S.P.A.	Monurol	Foszfomicin 2 g Egység	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Zambon S.P.A.	Monurol	Foszfomicin 3 g Egység	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Foszfomicin-trometamol 5631 mg	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás



<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közös név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Franciaország	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Foszfomicin 3 g/8 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Foszfomicin-trometamol 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Franciaország	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zambon France S.A.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Egység	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Dózis	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zambon Gmbh	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT- tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Németország	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Foszfomicin-trometamol 5,631 g/8 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Por belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zambon S.P.A.	Monural	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zambon S.P.A.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 3 g Egység	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Olaszország	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Foszfomicin-trometamol 5,631 g/ml	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Olaszország	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Foszfomicin-trometamol 3,754 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közös név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Olaszország	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Zambon Nv	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Zambon S.P.A.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 3 g Egység	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Foszfomicin-trometamol 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Lengyelország	Zambon S.P.A.	Monural	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Foszfomicin 3000 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Foszfomicin-trometamol 3000 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zambon S.P.A.	Monural	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Szlovákia	Exeltis Slovakia	Afastural	Foszfomicin-trometamol 3 g Tasak	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zambon S.P.A.	Monural	Foszfomicin 3 g Egység	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycín Eberth	Foszfomicin-trometamol 5,631 g/8 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Foszfomicin-kalcium 703 mg Kapszula	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Foszfomicin 3 g/8 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás



<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Spanyolország	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Por belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Zambon, S.A.U.	Monurol	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Foszfomicin-kalcium 500 mg Kapszula	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Foszfomicin-kalcium 250 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Foszfomicin-trometamol 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Svédország	Zambon S.p.A	Monurelle	Foszfomicin 3 g Dózis	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Zambon S.P.A.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

## **IC. melléklet**

### **Felfüggesztésre javasolt, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája**

**C. Felfüggesztésre javasolt, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája**

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Horvátország	Pharmas D.O.O.	Urifos	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zambon S.P.A.	Monural	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Foszfomicin 2000 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Portugália	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Por belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Zambon, S.A.U.	Monurol	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás

<b>EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Terméknév</b>	<b>Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>
Spanyolország	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Foszfomicin-trometamol 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Foszfomicin-dinátrium 1 g Injekciós üveg, Lidokain- hidroklorid 30 mg Injekciós üveg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Foszfomicin 1 g Injekciós üveg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás