

## **Allegato I**

### **Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

## **Allegato IA**

**Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale per i quali si  
raccomanda la variazione**

**A. Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale per i quali si raccomanda la variazione**

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomicina disodica, flaconcino da 10,56 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomicina disodica, flaconcino da 5,28 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomicina disodica, flaconcino da 1,32 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Croazia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Finlandia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Francia	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicina, flacone da 1 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Francia	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicina, flaconcino da 1 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Francia	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicina, flacone da 4 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso endovenoso

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Francia	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicina sodica, flaconcino da 1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Francia	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicina sodica, flaconcino da 4 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina sodica 10,56 g/10,76 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina sodica 10,56 g/10,76 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina sodica 2,64 g/2,69 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina sodica 3,96 g/4,04 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina sodica 6,6 g/6,73 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Irlanda	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Italia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Paesi Bassi	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Norvegia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Polonia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Spagna	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicina disodica, flaconcino da 1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Spagna	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicina disodica, flaconcino da 4 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Spagna	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomicina, flaconcino da 4 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Svezia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomicina 40 mg/mL	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

## **Allegato IB**

**Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale per i quali si  
raccomanda la variazione e subordinati alle condizioni previste  
dall'autorizzazione all'immissione in commercio**

**B. Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale per i quali si raccomanda la variazione e subordinati alle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio**

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Austria	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, sacca da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Austria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomicina trometamolo 5,631 g/8 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Austria	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5 631 mg	Polvere per soluzione orale	Uso orale
Belgio	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Bulgaria	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5 631 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Bulgaria	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Croazia	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Croazia	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomicina trometamolo, sacca da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Croazia	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Repubblica ceca	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5 631 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Repubblica ceca	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5 631 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Danimarca	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicina, unità da 2 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Danimarca	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicina, unità da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomicina trometamolo 5 631 mg	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Francia	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale



<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Francia	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Francia	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomicina 3 g/8 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Francia	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Francia	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Francia	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Francia	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Francia	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Francia	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomicina trometamolo, unità da 5,631 g	Soluzione orale	Orale
Germania	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomicina trometamolo, dose da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Germania	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Germania	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Germania	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	Fosfomicina trometamolo 5,631 g/8 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Germania	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomicina trometamolo, sacca da 5 631 mg	Polvere per soluzione orale	Uso orale
Germania	Apogepha Arzneimittel GmbH	Fosfuro	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Grecia	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Ungheria	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Ungheria	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Irlanda	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, unità da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicina trometamolo 5,631 g/mL	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomicina, sacca da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomicina trometamolo 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Ratiopharm GmbH	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Italia	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Italia	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomicina trometamolo, pacchetto da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Lussemburgo	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicina trometamolo 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, unità da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Paesi Bassi	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Orale
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5 631 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Polonia	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Polonia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Polonia	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Portogallo	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5 631 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Portogallo	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicina, bustina da 3 000 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Portogallo	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Portogallo	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Portogallo	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3 000 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Romania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Romania	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Slovacchia	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3 g	Granulato per sospensione orale in bustina	Orale
Slovacchia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina, unità da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Slovacchia	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomicina trometamolo 5,631 g/8 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Spagna	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Spagna	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Spagna	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Spagna	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomicina calcica, capsula da 703 mg	Capsula, rigida	Uso orale
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomicina 3 g/8 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Spagna	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Spagna	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Polvere per soluzione orale in bustina	Uso orale



<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Spagna	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Spagna	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Spagna	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicina calcica, capsula da 500 mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicina calcica 250 mg/5 mL	Polvere per sospensione orale	Uso orale
Spagna	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Spagna	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicina, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Spagna	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Spagna	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Svezia	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomicina, dose da 3 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Regno Unito	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5 631 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Regno Unito	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5 631 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Regno Unito	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, bustina da 5,631 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale

## **Allegato IC**

**Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale  
per i quali si raccomanda la sospensione**

**C. Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale per i quali si raccomanda la sospensione**

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Croazia	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicina, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Paesi Bassi	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Polonia	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicina, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Polonia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Portogallo	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicina, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicina, bustina da 2 000 mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Portogallo	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Romania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Romania	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Spagna	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicina, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Spagna	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Spagna	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicina trometamolo, bustina da 3,754 g	Polvere per soluzione orale in bustina	Uso orale
Spagna	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicina, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Spagna	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicina, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Spagna	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicina, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale

<b>Stato membro nel SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>DCI/principio attivo e dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Spagna	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicina trometamolo, bustina da 2 g	Granulato per soluzione orale in bustina	Uso orale
Spagna	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomicina disodica, flaconcino da 1 g, Lidocaina cloridrato, flaconcino da 30 mg	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare
Spagna	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicina, flaconcino da 1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare