

I priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotų vaistinių preparatų sąrašas

IA priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotų vaistinių preparatų, kurių registracijos pažymėjimų sąlygas rekomenduojama keisti, sąrašas

A. Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotų vaistinių preparatų, kurių registracijos pažymėjimų sąlygas rekomenduojama keisti, sąrašas

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicin Disodium 10,56 g flakonas	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicin Disodium 5,28 g flakonas	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicin Disodium 1,32 g flakonas	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Kroatija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Danija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Suomija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Prancūzija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicin 1 g buteliukas	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Prancūzija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicin 1 g flakonas	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Prancūzija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicin 4 g buteliukas	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycin Sodium 1 g flakonas	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Prancūzija	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycin Sodium 4 g flakonas	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Vokietija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin Sodium 10,56 g/10,76 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Vokietija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 10,56 g/10,76 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Vokietija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 2,64 g/2,69 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Vokietija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 3,96 g/4,04 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Vokietija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 6,6 g/6,73 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Graikija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Airija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Italija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Norvegija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Lenkija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Ispanija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicin Disodium 1 g flakonas	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Ispanija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicin Disodium 4 g flakonas	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Ispanija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomicin 4 g flakonas	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Švedija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomicin 40 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną

IB priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotų vaistinių preparatų, kurių registracijos pažymėjimų sąlygas rekomenduojama keisti, sąrašas

B. Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotų vaistinių preparatų, kurių registracijos pažymėjimų sąlygas rekomenduojama keisti, sąrašas

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631 g maišelis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Austrija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomicin Eberth	Fosfomicin Trometamol 5,631 g/8 g	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Austrija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Fosfomicin Trometamol 5631 mg paketėlis	Milteliai geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Belgija	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Bulgarija	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Bulgarija	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomicin Trometamol 5631 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Bulgarija	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Bulgarija	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Kroatija	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Kroatija	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomicin Trometamol 3 g maišelis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Kroatija	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomicin Trometamol 3 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Čekija	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomicin Trometamol 5631 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Čekija	Apogepha Arzneimittel GmbH	Rapidnorm	Fosfomicin Trometamol 5631 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Danija	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicin 2 g vienetai	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Danija	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicin 3 g vienetai	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Estija	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Estija	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomicin Trometamol 5631 mg	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Prancūzija	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomicin 3 g/8 g	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicin Trometamol 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Prancūzija	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Prancūzija	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Prancūzija	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Prancūzija	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Prancūzija	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Prancūzija	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomicin Trometamol 5,631 g vienetai	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną
Vokietija	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomicin Al	Fosfomicin Trometamol 5,631 g dozė	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Vokietija	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Vokietija	Uropharm Ag	Fosfomicin Uropharm	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Vokietija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomicin Eberth	Fosfomicin Trometamol 5,631 g/8 g	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Vokietija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicin Aristo	Fosfomicin Trometamol 5631 mg maišelis	Milteliai geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Vokietija	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Graikija	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vengrija	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomicin Exeltis	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Vengrija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Airija	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 3 g vienetai	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicin Trometamol 5,631g/ml	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomicin 3 g maišelis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomicin Trometamol 3,754 g	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Italija	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631 g	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 3 g vienetai	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Nyderlandai	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Lenkija	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicin Trometamol 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Lenkija	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicin Trometamol 5631 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Lenkija	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Lenkija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Lenkija	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Portugalija	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomicin Trometamol 5631 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Portugalija	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicin 3000 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Portugalija	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Portugalija	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Portugalija	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicin Trometamol 3000 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Rumunija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Rumunija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Slovakija	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicin Trometamol 3 g paketėlis	Granulės geriamajai suspensijai paketėlyje	Vartoti per burną
Slovakija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicin 3 g vienetai	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Slovakija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomicin Eberth	Fosfomicin Trometamol 5,631 g/8 g	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Ispanija	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Ispanija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Ispanija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Ispanija	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomicin Calcium 703 mg kapsulė	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną
Ispanija	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomicin 3 g/8 g	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Ispanija	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Ispanija	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Ispanija	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Ispanija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicin Calcium 500 mg kapsulė	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną
Ispanija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicin Calcium 250 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną
Ispanija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Ispanija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicin 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Ispanija	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Ispanija	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicin Trometamol 3 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Švedija	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomicin 3 g dozė	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomicin Trometamol 5631 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomicin Trometamol 5631 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 5,631 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną

IC priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotų vaistinių preparatų, kurių registracijos pažymėjimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, sąrašas

C. Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotų vaistinių preparatų, kurių registracijos pažymėjimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, sąrašas

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Kroatija	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicin 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Estija	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Nyderlandai	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Lenkija	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicin 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Lenkija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Portugalija	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicin 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicin 2000 mg paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Rumunija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicin 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Rumunija	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Ispanija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicin 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui	Vartoti per burną
Ispanija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicin 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Ispanija	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicin Trometamol 3,754 g paketėlis	Milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Ispanija	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicin 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Ispanija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicin 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Ispanija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicin 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną
Ispanija	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicin Trometamol 2 g paketėlis	Granulės geriamajam tirpalui paketėlyje	Vartoti per burną

EEE valstybė narė	Registruotojas	Vaistinio preparato pavadinimas	INN/Veiklioji medžiaga + stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomicin Disodium 1 g flakonas, Lidocaine Hydrochloride 30 mg flakonas	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti į raumenis
Ispanija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicin 1 g flakonas	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti į raumenis