

## **I pielikums**

### **Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts**

## **IA pielikums**

**Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts, kurā ieteikts veikt izmaiņas**

**A. Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts, kurā ieteikts veikt izmaiņas**

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicīna dinātrijs sāls, 10,56 g, flakonā	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicīna dinātrijs sāls, 5,28 g, flakonā	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicīna dinātrijs sāls, 1,32 g, flakonā	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Horvātija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Dānija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Somija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Francija	Panpharma	Fosfomicine Panpharma	Fosfomicīns, 1 g, pudelītē	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Francija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicīns, 1 g, flakonā	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Francija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicīns, 4 g, pudelītē	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Francija	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicīna nātrijs sāls, 1 g, flakonā	Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Francija	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicīna nātrijs sāls, 4 g, flakonā	Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicīna nātrijs sāls, 10,56 g/10,76 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīna nātrijs sāls, 10,56 g/10,76 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīna nātrijs sāls, 2,64 g/2,69 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Vācija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīna nātrija sāls, 3,96 g/4,04 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīna nātrija sāls, 6,6 g/6,73 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Grieķija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Īrija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Itālija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Nīderlande	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Norvēģija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Polija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicīna dinātrijs sāls, 1 g, flakonā	Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicīna dinātrijs sāls, 4 g, flakonā	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomicīns, 4 g, flakonā	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Zviedrija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

## **IB pielikums**

**Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts, kurā ieteikts veikt izmaiņas un uz kuru attiecas nosacījumi par reģistrācijas apliecību**

**B. Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts, kurā ieteikts veikt izmaiņas un uz kuru attiecas nosacījumi par reģistrācijas apliecību**

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadīšanas veids</b>
Austrija	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g/8 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Cystium	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisījā	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisījā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai



<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Bulgārija	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Horvātija	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Horvātija	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Horvātija	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomicīna trometamols, 3 mg, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicīns, 2 g, atsevišķas devas	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicīns, 3 g, atsevišķas devas	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Igaunija	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g maisījums	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Rēģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Francija	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomicīns, 3 g/8 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolgen	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Francija	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, atsevišķas devas	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Vācija	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g deva	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g/8 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisījumā	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Ungārija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 3 g, atsevišķas devas	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g/ml	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Itālija	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Itālija	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai



<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Itālija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g paketē	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 3 g, atsevišķas devas	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Polija	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Polija	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Polija	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Polija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Polija	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Portugāle	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Portugāle	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Portugāle	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicīns, 3000 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicīna trometamols, 3000 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Slovākija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicīns, 3 g, atsevišķas devas	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g/8 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomicīna kalcijs sāls, 703 mg kapsula	Kapsula, cietā	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomicīns, 3 g/8 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Rēģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadīšanas veids</b>
Spānija	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Pulveris maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Spānija	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Spānija	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicīna kalcija sāls, 500 mg kapsula	Kapsula, cietā	Iekšķīgi lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicīna kalcija sāls, 250 mg/5 ml	Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Spānija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai
Spānija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicīns, 3 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgi lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>
Spānija	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomicīns, 3 g deva	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

## **IC pielikums**

**Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts, ko ir ieteikts apturēt**

**C. Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts, ko ir ieteikts apturēt**

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadīšanas veids</b>
Horvātija	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicīns, 2 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīns, 2 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicīns, 2 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisījumā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai



<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadīšanas veids</b>
Portugāle	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicīns, 2000 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadīšanas veids</b>
Spānija	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisījumā	Pulveris maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicīns, 2 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicīns, 2 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicīns, 2 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicīna trometamols, 2 g, maisījumā	Granulas maisījumā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomicīna dinātrija sāls, 1 g, flakonā, lidokaīna hidrogēnhlorīds, 30 mg, flakonā	Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai

<b>EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Produkta nosaukums</b>	<b>SNN/aktīvā viela + stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadīšanas veids</b>
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicīns, 1 g, flakonā	Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai