

Bijlage I

Lijst van nationaal toegelaten geneesmiddelen

Bijlage IA

**Lijst van nationaal toegelaten geneesmiddelen waarvoor wijziging wordt
aanbevolen**

A. Lijst van nationaal toegelaten geneesmiddelen waarvoor wijziging wordt aanbevolen

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycine-dinatrium 10,56 g injectieflacon	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Oostenrijk	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycine-dinatrium 5,28 g injectieflacon	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Oostenrijk	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycine-dinatrium 1,32 g injectieflacon	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Kroatië	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Denemarken	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Finland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Frankrijk	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycine 1 g fles	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Frankrijk	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycine 1 g injectieflacon	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Frankrijk	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycine 4 g fles	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycine-natrium 1 g injectieflacon	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Frankrijk	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycine-natrium 4 g injectieflacon	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine-natrium 10,56 g/10,76 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine-natrium 10,56 g/10,76 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine-natrium 2,64 g/2,69 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine-natrium 3,96 g/4,04 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine-natrium 6,6 g/6,73 g	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Griekenland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Ierland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Italië	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Noorwegen	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Polen	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Spanje	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycine-dinatrium 1 g injectieflacon	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Spanje	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycine-dinatrium 4 g injectieflacon	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Spanje	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycine 4 g injectieflacon	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Zweden	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycine 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Bijlage IB

**Lijst van nationaal toegelaten geneesmiddelen waarvoor wijziging wordt
aanbevolen en waarop de voorwaarden verbonden aan de vergunning
voor het in de handel brengen van toepassing zijn**

B. Lijst van nationaal toegelaten geneesmiddelen waarvoor wijziging wordt aanbevolen en waarop de voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen van toepassing zijn

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 5,631 g zakje	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Oostenrijk	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	Fosfomycine-trometamol 5,631 g/8 g	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Oostenrijk	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Cystium	Fosfomycine-trometamol 5631 mg sachet	Poeder voor drank	Oraal gebruik
België	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycine-trometamol 5631 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Kroatië	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Kroatië	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomycine-trometamol 3 g zakje	Granulaat voor drank	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomycine-trometamol 3 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Tsjechië	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomycine-trometamol 5631 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Tsjechië	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomycine-trometamol 5631 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Denemarken	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycine 2 g eenheden	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Denemarken	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycine 3 g eenheden	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycine-trometamol 5631 mg	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Frankrijk	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Laboratoires Uργο Healthcare	Fosfomycine Adultes Uργο	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycine 3 g/8 g	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycine-trometamol 3 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Frankrijk	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomycine-trometamol 5,631 g eenheden	Drank	Oraal
Duitsland	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomycine-trometamol 5,631 g dosis	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Duitsland	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Duitsland	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Duitsland	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycine-trometamol 5,631 g/8 g	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Duitsland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycine-trometamol 5631 mg zakje	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Duitsland	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Griekenland	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Hongarije	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Ierland	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 3 g eenheden	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycine-trometamol 5,631 g/ml	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	S.F. Group Srl	Infleur Adulti	Fosfomycine 3 g zakje	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycine-trometamol 3,754 g	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomycine-trometamol 5,631 g verpakking	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Litouwen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Litouwen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Luxemburg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycine-trometamol 5,631 g	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 3 g eenheden	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Nederland	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycine-trometamol 3 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycine-trometamol 5631 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Polen	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Polen	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomycine-trometamol 5631 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycine 3000 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomycine-trometamol 3000 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Roemenië	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Slowakije	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomycine-trometamol 3 g sachet	Granulaat voor orale suspensie in sachet	Oraal
Slowakije	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine 3 g eenheden	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Slowakije	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomycine-trometamol 5,631 g/8 g	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Spanje	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Spanje	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Spanje	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomycine-calcium 703 mg capsule	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomycine 3 g/8 g	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Spanje	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Spanje	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Poeder voor drank in sachet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Spanje	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycine-calcium 500 mg capsule	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycine-calcium 250 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik
Spanje	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Spanje	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycine 3 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Spanje	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Spanje	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycine-trometamol 3 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Zweden	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomycine 3 g dosis	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomycine-trometamol 5631 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomycine-trometamol 5631 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 5,631 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik

Bijlage IC

Lijst van nationaal toegelaten geneesmiddelen waarvoor schorsing wordt aanbevolen

C. Lijst van nationaal toegelaten geneesmiddelen waarvoor schorsing wordt aanbevolen

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycine 2 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine 2 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Litouwen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Litouwen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Nederland	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycine 2 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Polen	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycine 2 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycine 2000 mg sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Roemenië	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 2 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Spanje	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycine 2 g sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Spanje	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 2 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Spanje	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycine-trometamol 3,754 g sachet	Poeder voor drank in sachet	Oraal gebruik
Spanje	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycine 2 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Spanje	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycine 2 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Spanje	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycine 2 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Spanje	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycine-trometamol 2 g sachet	Granulaat voor drank in sachet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomycine-dinatrium 1 g injectieflacon, lidocaine- hydrochloride 30 mg injectieflacon	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomycine 1 g injectieflacon	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik