

Anexa I

Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională

Anexa IA

**Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională recomandate
pentru modificare**

A. Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională recomandate pentru modificare

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicină disodică 10,56g flacon	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicină disodică 5,28g flacon	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicină disodică 1,32g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicină 1g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicină 1g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicină 4g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicină sodică 1g flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicină sodică 4g flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicină sodică 10,56g/10,76g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină sodică 10,56g/10,76g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină sodică 2,64g/2,69g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină sodică 3,96g/4,04g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină sodică 6,6g/6,73g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Țările de Jos	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicină disodică 1g flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicină disodică 4g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomicină 4g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Regatul Unit	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomicină 40mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Anexa IB

Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională, recomandate pentru modificare și supuse condițiilor privind autorizația de punere pe piață

B. Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională, recomandate pentru modificare și supuse condițiilor privind autorizația de punere pe piață

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631g pungă	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Austria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomicină trometamol 5,631g/8g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Austria	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Fosfomicină trometamol 5631mg plic	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Belgia	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomicină trometamol 5631mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Croația	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Croația	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomicină trometamol 3g pungă	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomicină trometamol 3mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Republica Cehă	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomicină trometamol 5631mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Republica Cehă	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomicină trometamol 5631mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Danemarca	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicină 2g unități	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Danemarca	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicină 3g unități	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomicină trometamol 5631mg	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomicină 3g/8g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicină trometamol 3g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomicină trometamol 5,631g unități	Soluție orală	Orală
Germania	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomicină trometamol 5,631g doză	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Germania	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Germania	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Germania	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomicină trometamol 5,631g/8g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicin Aristo	Fosfomicină trometamol 5631mg pungă	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Germania	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Grecia	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Ungaria	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomicin Exeltis	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Ungaria	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Irlanda	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicină trometamol 3g unități	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicină trometamol 5,631g/ml	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomicină 3g pungă	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomicină trometamol 3,754g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomicină trometamol 5,631g pachet	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Luxemburg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicină trometamol 3g unități	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Țările de Jos	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicină trometamol 3g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Orală
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicină trometamol 5631mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomicină trometamol 5631mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicină 3000mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicină trometamol 3000mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
România	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
România	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Slovacia	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicină trometamol 3g plic	Granule pentru suspensie orală în plic	Orală
Slovacia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicină 3g unități	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Slovacia	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycín Eberth	Fosfomicină trometamol 5,631g/8g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomicină calcică 703mg capsule	Capsule	Administrare orală
Spania	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomicină 3g/8g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Pulbere pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicină calcică 500mg capsule	Capsule	Administrare orală
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicină calcică 250mg/5ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală
Spania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicină 3g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicină trometamol 3g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Suedia	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomicină 3g doză	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomicină trometamol 5631mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomicină trometamol 5631mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Anexa IC

**Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională
recomandate pentru suspendare**

C. Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională recomandate pentru suspendare

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicină 2g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicină 2g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicină trometamol 3,754g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicină trometamol 3,754g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Țările de Jos	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicină trometamol 3,754g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicină 2g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicină trometamol 3,754g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicină 2g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicină 2000mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicină trometamol 3,754g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
România	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
România	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomicină trometamol 3,754g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicină 2g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicină 2g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicină trometamol 3,754g plic	Pulbere pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicină 2g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicină 2g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicină 2g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicină trometamol 2g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomicină disodică 1g flacon, Clorhidrat de lidocaină 30mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicină 1g flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară