

Príloha I
Zoznam vnútroštátne registrovaných liekov

Príloha IA

Zoznam vnútroštátne registrovaných liekov, pre ktoré sa odporúča zmena rozhodnutia o registrácii

A. Zoznam vnútroštátne registrovaných liekov, pre ktoré sa odporúča zmena rozhodnutia o registrácii

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	fosfomycín disodný 10,56 g injekčná liekovka	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Rakúsko	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	fosfomycín disodný 5,28 g injekčná liekovka	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Rakúsko	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	fosfomycín disodný 1,32 g injekčná liekovka	prášok na injekčný roztok	intravenózne použitie
Chorvátsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Dánsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Fínsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Francúzsko	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomycín 1 g fľaša	prášok na injekčný roztok	intravenózne použitie
Francúzsko	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomycín 1 g injekčná liekovka	prášok na injekčný roztok	intravenózne použitie
Francúzsko	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomycín 4 g fľaša	prášok na injekčný roztok	intravenózne použitie
Francúzsko	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	fosfomycín sodný 1 g injekčná liekovka	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intravenózne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	fosfomycín sodný 4 g injekčná liekovka	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intravenózne použitie
Nemecko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomycín sodný 10,56 g/10,76 g	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Nemecko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomycín sodný 10,56 g/10,76 g	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Nemecko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomycín sodný 2,64 g/2,69 g	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Nemecko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomycín sodný 3,96g /4,04 g	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Nemecko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomycín sodný 6,6g /6,73g	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Grécko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Írsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Taliansko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Holandsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Nórsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Poľsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Španielsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	fosfomycín disodný 1 g injekčná liekovka	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intravenózne použitie
Španielsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	fosfomycín disodný 4 g injekčná liekovka	prášok na injekčný roztok	intravenózne použitie
Španielsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	fosfomycín 4 g injekčná liekovka	prášok na injekčný roztok	intravenózne použitie
Švédsko	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Spojené kráľovstvo	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Spojené kráľovstvo	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	fosfomycín 40 mg/ml	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie

Príloha IB

**Zoznam vnútroštátne registrovaných liekov, pre ktoré sa odporúča
zmena rozhodnutia o registrácii a ktoré podliehajú podmienkam
rozhodnutia o registrácii**

B. Zoznam vnútroštátne registrovaných liekov, pre ktoré sa odporúča zmena rozhodnutia o registrácii a ktoré podliehajú podmienkam rozhodnutia o registrácii

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomycíntrometamol 5,631 g vak	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Rakúsko	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	fosfomycíntrometamol 5,631 g/8 g	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Rakúsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	fosfomycíntrometamol 5 631 mg vrečko	prášok na perorálny roztok	perorálne použitie
Belgicko	Zambon Nv	Monuril	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Bulharsko	Adipharm Ead	Фосфосептик	fosfomycíntrometamol 5 631 mg vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Bulharsko	Zambon S.P.A.	Монурал	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Chorvátsko	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomycín 3 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Chorvátsko	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	fosfomycíntrometamol 3 g vak	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Chorvátsko	Sandoz D.O.O.	Urinex	fosfomycíntrometamol 3 mg vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Česká republika	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	fosfomycíntrometamol 5 631 mg vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Česká republika	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	fosfomycíntrometamol 5 631 mg vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Dánsko	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomycín 2 g jednotky	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Dánsko	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomycín 3 g jednotky	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Estónsko	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Estónsko	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	fosfomycíntrometamol 5 631 mg	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Francúzsko	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko	Laboratoires Uργο Healthcare	Fosfomycine Adultes Uργο	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	fosfomycín 3 g/8 g	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomycíntrometamol 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Nexmed Pharma	Fosfopharm	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Francúzsko	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Zambon France S.A.	Fostrofemge	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Francúzsko	Zambon France S.A.	Gynofostrome	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Francúzsko	Zambon France S.A.	Monuril	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	fosfomycíntrometamol 5,631 g jednotky	perorálny roztok	perorálne
Nemecko	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	fosfomycíntrometamol 5,631 g dávka	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Nemecko	Zambon Gmbh	Monuril	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Nemecko	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Nemecko	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	fosfomycíntrometamol 5,631 g/8 g	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Nemecko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	fosfomycíntrometamol 5 631 mg vak	prášok na perorálny roztok	perorálne použitie
Nemecko	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Grécko	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Maďarsko	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomicin Exeltis	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Maďarsko	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Írsko	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomycíntrometamol 3 g jednotky	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomycíntrometamol 5,631 g/ml	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Taliansko	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	fosfomycíntrometamol 3 g vak	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	fosfomycíntrometamol 3,754 g	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Taliansko	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomycíntrometamol 5,631g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	fosfomycíntrometamol 5,631g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Taliansko	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	fosfomycíntrometamol 5,631 g balenie	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Luxembursko	Zambon Nv	Monuril	fosfomycíntrometamol 5,631 g	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomycíntrometamol 3 g jednotky	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Holandsko	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Poľsko	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomycíntrometamol 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Poľsko	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomycíntrometamol 5 631 mg vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Poľsko	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Poľsko	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Poľsko	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Portugalsko	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	fosfomycíntrometamol 5 631 mg vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Portugalsko	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomycín 3 000 mg vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Portugalsko	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Portugalsko	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Portugalsko	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	fosfomycíntrometamol 3 000 mg vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Rumunsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Rumunsko	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Slovensko	Exeltis Slovakia	Afastural	fosfomycíntrometamol 3 g vrecko	granulát na perorálnu suspenziu vo vrecku	perorálne
Slovensko	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomycín 3 g jednotky	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Slovensko	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	fosfomycíntrometamol 5,631 g/8 g	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Španielsko	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Španielsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Španielsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	fosfomycínkalcium 703 mg kapsula	tvrdá kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	fosfomycín 3 g/8 g	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Španielsko	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Španielsko	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	prášok na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Španielsko	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Španielsko	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	fosfomycínkalcium 500 mg kapsula	tvrdá kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	fosfomycínkalcium 250 mg/5 ml	prášok na perorálnu suspenziu	perorálne použitie
Španielsko	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Španielsko	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomycín 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Španielsko	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Španielsko	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomycíntrometamol 3 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Švédsko	Zambon S.p.A	Monurelle	fosfomycín 3 g dávka	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Spojené kráľovstvo	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	fosfomycíntrometamol 5 631 mg vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	fosfomycíntrometamol 5 631 mg vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomycíntrometamol 5,631 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie

PRÍLOHA IC

**Zoznam vnútroštátne registrovaných liekov, pre ktoré sa odporúča
pozastavenie rozhodnutia o registrácii**

C. Zoznam vnútroštátne registrovaných liekov, pre ktoré sa odporúča pozastavenie rozhodnutia o registrácii

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Chorvátsko	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomycín 2 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Estónsko	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycín 2 g vrečko	granulát na perorálny roztok vo vrečku	perorálne použitie
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Holandsko	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Poľsko	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomycín 2 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Poľsko	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Portugalsko	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomycín 2 g vrečko	granulát na perorálny roztok vo vrečku	perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomycín 2 000 mg vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Portugalsko	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrečko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Rumunsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomycín 2 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Rumunsko	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Španielsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomycín 2 g vrecko	granulát na perorálny roztok	perorálne použitie
Španielsko	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomycín 2 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Španielsko	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomycíntrometamol 3,754 g vrecko	prášok na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Španielsko	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomycín 2 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Španielsko	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomycín 2 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Španielsko	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomycín 2 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Španielsko	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomycíntrometamol 2 g vrecko	granulát na perorálny roztok vo vrecku	perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	fosfomycín disodný 1 g injekčná liekovka, lidokaín hydrochlorid 30 mg injekčná liekovka	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/liečivo + sila	Lieková forma	Cesta podania
Španielsko	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	fosfomycín 1 g injekčná liekovka	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie