

Priloga I

Seznam nacionalno odobrenih zdravil

Priloga IA

Seznam nacionalno odobrenih zdravil, priporočenih za spremembo dovoljenja

A. Seznam nacionalno odobrenih zdravil, priporočenih za spremembo dovoljenja

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	dinatrijev fosfomicin 10,56 g viala	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	dinatrijev fosfomicin 5,28 g viala	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	dinatrijev fosfomicin 1,32 g viala	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Hrvaška	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Danska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Finska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Francija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomicin 1 g steklenička	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomicin 1 g viala	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomicin 4 g steklenička	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	natrijev fosfomicin 1 g viala	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	natrijev fosfomicin 4 g viala	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	natrijev fosfomicin 10,56 g/10,76 g	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	natrijev fosfomicin 10,56 g/10,76 g	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	natrijev fosfomicin 2,64 g/2,69 g	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	natrijev fosfomicin 3,96 g/4,04 g	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	natrijev fosfomicin 6,6 g/6,73 g	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Grčija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Irska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Italija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Nizozemska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Norveška	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Poljska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Španija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	dinatrijev fosfomicin 1 g viala	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	dinatrijev fosfomicin 4 g viala	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	fosfomicin 4 g viala	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Švedska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	fosfomicin 40 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba

Priloga IB

Seznam nacionalno odobrenih zdravil, priporočenih za spremembo dovoljenja in za katera veljajo pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

B. Seznam nacionalno odobrenih zdravil, priporočenih za spremembo dovoljenja in za katera veljajo pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Avstrija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	fosfomicin trometamol 5,631 g/8 g	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Avstrija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	fosfomicin trometamol 5631 mg vrečka	prašek za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Belgija	Zambon Nv	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Bolgarija	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Bolgarija	Adipharm Ead	Фосфосептик	fosfomicin trometamol 5631 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Bolgarija	Zambon S.P.A.	Монурал	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Bolgarija	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Hrvaška	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Hrvaška	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	fosfomicin trometamol 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Hrvaška	Sandoz D.O.O.	Urinex	fosfomicin trometamol 3 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Češka	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	fosfomicin trometamol 5631 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Češka	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	fosfomicin trometamol 5631 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Danska	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomicin 2 g enojni odmerki	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Danska	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomicin 3 g enojni odmerki	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Estonija	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Estonija	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	fosfomicin trometamol 5631 mg	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Francija	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Laboratoires Uργο Healthcare	Fosfomycine Adultes Uργο	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	fosfomicin 3 g/8 g	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomicin trometamol 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Nexmed Pharma	Fosfopharm	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Francija	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Zambon France S.A.	Fostrofemge	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Francija	Zambon France S.A.	Gynofostrome	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Francija	Zambon France S.A.	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Francija	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Francija	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Francija	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	fosfomicin trometamol 5,631 g enojni odmerki	peroralna raztopina	peroralno
Nemčija	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	fosfomicin trometamol 5,631 g odmerek	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Nemčija	Zambon Gmbh	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Nemčija	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Nemčija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	fosfomicin trometamol 5,631 g/8 g	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Nemčija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	fosfomicin trometamol 5631 mg vrečka	prašek za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Nemčija	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Grčija	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomicin Exeltis	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Madžarska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Irska	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol 3 g enojni odmerki	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomicin trometamol 5,631 g/ml	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	fosfomicin trometamol 3,754 g	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Italija	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	fosfomicin trometamol 5,631 g zavojček	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Luksemburg	Zambon Nv	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol 3 g enojni odmerki	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Nizozemska	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Poljska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomicin trometamol 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralno

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomicin trometamol 5631 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Poljska	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Poljska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Poljska	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Portugalska	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	fosfomicin trometamol 5631 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Portugalska	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomicin 3000 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Portugalska	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Portugalska	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Portugalska	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	fosfomicin trometamol 3000 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Romunija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Romunija	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Slovaška	Exeltis Slovakia	Afastural	fosfomicin trometamol 3 g vrečka	zrnca za peroralno suspenzijo v vrečki	peroralno
Slovaška	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin 3 g enojni odmerki	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Slovaška	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	fosfomicin trometamol 5,631 g/8 g	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Španija	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Španija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Španija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	kalcijev fosfomicin 703 mg kapsule	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	fosfomicin 3 g/8 g	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Španija	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	prašek za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Španija	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Španija	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	fosfomicin kalcij 500 mg kapsule	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	fosfomicin kalcij 250 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba
Španija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Španija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomicin 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Španija	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Španija	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomicin trometamol 3 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Švedska	Zambon S.p.A	Monurelle	fosfomicin 3 g odmerek	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	fosfomicin trometamol 5631 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	fosfomicin trometamol 5631 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba

Priloga IC

Seznam nacionalno odobrenih zdravil, priporočenih za začasni umik

C. Seznam nacionalno odobrenih zdravil, priporočenih za začasni umik

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Hrvaška	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomicin 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Estonija	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Nizozemska	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Poljska	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomicin 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Poljska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Portugalska	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomicin 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomicin 2000 mg vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Portugalska	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Romunija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Romunija	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Španija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomicin 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino	peroralna uporaba
Španija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Španija	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomicin trometamol 3,754 g vrečka	prašek za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Španija	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomicin 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Španija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomicin 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Španija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomicin 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Španija	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomicin trometamol 2 g vrečka	zrnca za peroralno raztopino v vrečki	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	dinatrijev fosfomicin 1 g viala, lidokain hidroklorid 30 mg viala	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	fosfomicin 1 g viala	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba