

Bilaga I

Förteckning över nationellt godkända läkemedel

Bilaga IA

**Lista över nationellt godkända läkemedel för vilka ändringar
rekommenderas**

A. Lista över nationellt godkända läkemedel för vilka ändringar rekommenderas

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycindinatrium 10,56 g injektionsflaska	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycindinatrium 5,28 g injektionsflaska	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycindinatrium 1,32 g injektionsflaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Kroatien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1 g flaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1 g injektionsflaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 4 g flaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycinnatrium 1 g injektionsflaska	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycinnatrium 4 g injektionsflaska	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycinnatrium 10,56 g/10,76 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 10,56 g/10,76 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 2,64 g/2,69 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 3,96 g/4,04 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 6,6 g/6,73 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Polen	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycindinatrium 1 g injektionsflaska	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycindinatrium 4 g injektionsflaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycin 4 g injektionsflaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Bilaga IB

**Lista över nationellt godkända läkemedel för vilka ändringar
rekommenderas och villkor för godkännande för försäljning gäller**

B. Lista över nationellt godkända läkemedel för vilka ändringar rekommenderas och villkor för godkännande för försäljning gäller

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g påse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Österrike	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	Fosfomycintrometamol 5,631 g/8 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Österrike	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Cystium	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Pulver till oral lösning	Oral användning
Belgien	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Kroatien	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Kroatien	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomycintrometamol 3 g påse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomycintrometamol 3 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tjeckien	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tjeckien	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Danmark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycin 2 g enheter	Granulat till oral lösning	Oral användning
Danmark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycin 3 g enheter	Granulat till oral lösning	Oral användning
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 5 631 mg	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycin 3 g/8 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycintrometamol 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomycintrometamol 5,631 g enheter	Oral lösning	Oral
Tyskland	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomycintrometamol 5,631 g dos	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tyskland	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tyskland	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tyskland	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycintrometamol 5,631 g/8 g	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycintrometamol 5 631 mg påse	Pulver till oral lösning	Oral användning
Tyskland	Apogepha Arzneimittel GmbH	Fosfuro	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Grekland	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Ungern	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Ungern	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Irland	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3 g enheter	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 5,631 g/ml	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Italien	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomycin 3 g påse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Italien	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycintrometamol 3,754 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Ratiopharm GmbH	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomycintrometamol 5,631 g paket	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Luxemburg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3 g enheter	Granulat till oral lösning	Oral användning
Nederländerna	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycintrometamol 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycin 3 000 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomycintrometamol 3000mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Rumänien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Rumänien	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Slovakien	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomycintrometamol 3 g dospåse	Granulat för oral suspension i dospåse	Oral
Slovakien	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin 3 g enheter	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovakien	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomycintrometamol 5,631 g/8 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomycinkalcium 703 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomycin 3 g/8 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Pulver till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycinkalcium 500 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycinkalcium 250 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycintrometamol 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Sverige	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomycin 3 g dos	Granulat till oral lösning	Oral användning
Storbritannien	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Storbritannien	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Storbritannien	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Bilaga IC

**Lista över nationellt godkända läkemedel för vilka ett tillfälligt upphävande
rekommenderas**

C. Lista över nationellt godkända läkemedel för vilka ett tillfälligt upphävande rekommenderas

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Kroatien	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Nederländerna	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycin 2 g i dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycin 2 000 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Rumänien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Rumänien	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Pulver till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycintrometamol 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomycindinatrium 1 g injektionsflaska, lidokainhydroklorid 30 mg injektionsflaska	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicin 1 g injektionsflaska	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning