

Bilag I

**Liste over lægemidlets navne, lægemiddelformer, styrker, indgivelsesvej
samt indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne**

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 IE	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	intramuskulær anvendelse, intravenøs anvendelse, til inhalation
Østrig	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1000000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Østrig	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Belgien	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Belgien	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Kroatien	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske republik	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske eller inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Danmark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	til inhalation
Danmark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Danmark	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 IE	pulver til injektions- /infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 IE	pulver og solvens til opløsning til nebulisator	til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 IE	pulver og solven til injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	TADIM 1 million d'unités internationales (UI) poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Tyskland	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 IE	pulver og solvens til opløsning til nebulisator	til inhalation
Tyskland	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Tyskland	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung	1000000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intramuskulær anvendelse
Grækenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 IE	pulver og solvens til opløsning til nebulisator	til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 IE	pulver og solvens til opløsning til nebulisator	til inhalation
Ungarn	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning, pulver til opløsning til nebulisator	intravenøs anvendelse, til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning, pulver til opløsning til nebulisator	intravenøs anvendelse, til inhalation
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 IE	Pulver til injektionsvæske eller infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 IE	Pulver til injektionsvæske eller infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	1000000 IE	pulver til injektionsvæske, infusionsvæske eller inhalationsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	2000000 IE	pulver til injektionsvæske, infusionsvæske eller inhalationsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Irland	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin, 1 million International Units (IU), Powder for Nebuliser Solution	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Italien	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 IE	pulver og solven til injektionsvæske, opløsning	intramuskulær anvendelse
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Italien	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Luxembourg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Malta	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1million International Units powder for solution for injection, infusion or inhalation	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske/inhalationsvæske , opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Norge	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Norge	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	nasal anvendelse
Norge	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 IE	pulver til injektionsvæske, injektionsvæske eller inhalationsvæske, opløsning	intramuskulær anvendelse, intravenøs anvendelse, til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 IE	pulver til injektionsvæske eller inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 IE	pulver til injektionsvæske eller inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 IE	pulver til injektionsvæske eller inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 million unități internaționale (U.I.)	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovakiet	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, intramuskulær anvendelse
Slovakiet	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske/inhalationsvæske , opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Slovakiet	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske/inhalationsvæske , opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A. Cólquide, 6 - Portal 2, 1º-Oficina F 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Colistimetato de sodio GES 1 MUI polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador	1000000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning, pulver til opløsning til nebulisator	intravenøs anvendelse, til inhalation
Spanien	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 millón de Unidades Internacionales (UI) polvo para solución para inhalación por nebulizador	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Spanien	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin 1 MUI polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador	1000000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning, pulver til opløsning til nebulisator	intravenøs anvendelse, til inhalation
Sverige	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Sverige	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Holland	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
England	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	2000000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
England	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	1000000 IE	pulver til injektionsvæske, infusionsvæske eller inhalationsvæske, opløsning	intramuskulær anvendelse, intravenøs anvendelse, til inhalation
England	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 IE	pulver til injektionsvæske/infusion svæske, opløsning	intravenøs anvendelse
England	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
United Kingdom	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
United Kingdom	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion	1000000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intramuskulær anvendelse, intravenøs anvendelse
United Kingdom	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
United Kingdom	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation