

## **Prilog I**

**Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijekova, puteva primjene i  
nositelja odobrenja u državama članicama**

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Austrija	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 IU	prašak i otapalo za suspenciju za injekciju, otopina za atomizator	u mišić, u venu, u dišne putove
Austrija	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 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Austrija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Austrija	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 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Austrija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Austrija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Belgija	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu, u dišne putove
Belgija	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu, u dišne putove
Bugarska	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Bugarska	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Hrvatska	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju	u venu
Republika Češka	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju ili otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Danska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IU	otopina za atomizator	u dišne putove

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Danska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Danska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Francuska	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 IU	prašak i otapalo za otopinu za atomizator	u dišne putove
Francuska	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 IU	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u venu

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Francuska	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 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Njemačka	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 IU	prašak i otapalo za otopinu za atomizator	u dišne putove
Njemačka	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 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Njemačka	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 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Njemačka	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 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Njemačka	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 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Grčka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju	intramuscular use
Grčka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 IU	prašak i otapalo za otopinu za atomizator	u dišne putove
Grčka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Grčka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Grčka	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 IU	prašak i otapalo za otopinu za atomizator	u dišne putove
Mađarska	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju, prašak za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Mađarska	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju, prašak za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove



<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	u venu
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 IU	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	u venu
Irska	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 IU	prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju	u venu, u dišne putove
Irska	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 IU	prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju	u venu, u dišne putove

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Irska	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 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Italija	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 IU	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u mišić
Italija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Italija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Italija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Luksemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
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 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju/ inhalaciju	u venu, u dišne putove
Norveška	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Norveška	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	za nos
Norveška	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Poljska	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju	u mišić, u venu, u dišne putove
Poljska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju ili za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 IU	prašak za otopinu za injekciju ili za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju ili za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Rumunjska	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Rumunjska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milijon unitaži internacionalne (U.I.)	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Republika Slovačka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju	u venu, u mišić
Republika Slovačka	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju/ inhalaciju	u venu, u dišne putove
Republika Slovačka	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju/ inhalaciju	u venu, u dišne putove

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Španjolska	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 IU	prašak za otopinu za injekciju, prašak za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Španjolska	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 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Španjolska	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 IU	prašak za otopinu za injekciju, prašak za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Švedska	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Švedska	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Švedska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Nizozemska	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Ujedinjeno Kraljevstvo	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 IU	prašak za otopinu za injekciju	u venu



<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Ujedinjeno Kraljevstvo	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 IU	prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju	u mišić, u venu, u dišne putove
Ujedinjeno Kraljevstvo	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million IU powder for solution for injection	1000000 IU	prašak za otopinu za injekciju	u venu, u dišne putove
Ujedinjeno Kraljevstvo	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 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Ujedinjeno Kraljevstvo	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 IU	prašak za otopinu za injekciju	u mišić, u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Ujedinjeno Kraljevstvo	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove