

## **Viðauki I**

**Listi yfir nöfn, lyfjaform, styrkleika lyfjanna, íkomuleiðir og  
markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum**

<b>Aðildarríki (í EES)</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Nafn lyfs</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleiðir</b>
Austurríki	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 a.e.	stungulyfsstofn og leysir, dreifa, lausn fyrir eimgjafa	til notkunar í vöðva, til notkunar í bláæð, til innöndunar
Austurríki	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 a.e.	innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Austurríki	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Austurríki	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 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Austurríki	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Nafn lyfs	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleiðir
Austurríki	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Belgía	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Belgía	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Búlgaría	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Nafn lyfs	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleiðir
Búlgaría	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Krótía	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 a.e.	stungulyfsstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Tékkland	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn eða lausn fyrir eimgjafa	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Danmörk	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 a.e.	lausn fyrir eimgjafa	til innöndunar

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Nafn lyfs	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleiðir
Danmörk	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 a.e.	innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Danmörk	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Frakkland	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 a.e.	eimgjafaduft og leysir, lausn	til innöndunar
Frakkland	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 a.e.	stungulyfsstofn og leysir, lausn	til notkunar í bláæð

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Nafn lyfs	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleiðir
Frakkland	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 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Þýskaland	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 a.e.	eimgjafaduft og leysir, lausn	til innöndunar
Þýskaland	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 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Þýskaland	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 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð

<b>Aðildarríki (í EES)</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Nafn lyfs</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleiðir</b>
Þýskaland	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 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Þýskaland	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 a.e.	innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Grikkland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 a.e.	stungulyfsstofn, lausn	til notkunar í vöðva
Grikkland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 a.e.	eimgjafaduft og leysir, lausn	til innöndunar
Grikkland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 a.e.	innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Nafn lyfs	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleiðir
Grikkland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 a.e.	innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Grikkland	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 a.e.	eimgjafaduft og leysir, lausn	til innöndunar
Ungverjaland	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn, duft fyrir eimgjafa, lausn	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Ungverjaland	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn, duft fyrir eimgjafa, lausn	til notkunar í bláæð, til innöndunar



<b>Aðildarríki (í EES)</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Nafn lyfs</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleiðir</b>
Ísland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 a.e.	stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Ísland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 a.e.	stungulyfs- eða innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Írland	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 a.e.	stungulyfsstofn, lausn, innrennslisstofn, lausn eða innöndunarlausn	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Írland	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 a.e.	stungulyfsstofn, lausn, innrennslisstofn, lausn eða innöndunarlausn	til notkunar í bláæð, til innöndunar

<b>Aðildarríki (í EES)</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Nafn lyfs</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleiðir</b>
Írland	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 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Ítalía	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 a.e.	stungulyfsstofn og leysir, lausn	til notkunar í vöðva
Ítalía	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Ítalía	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Nafn lyfs	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleiðir
Ítalía	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Lúxemborg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
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 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn/ til innöndunar	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Noregur	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 a.e.	innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Nafn lyfs	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleiðir
Noregur	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til notkunar í nef
Noregur	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 a.e.	innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Pólland	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 a.e.	stungulyfsstofn, lausn, innrennslisstofn eða innöndunarlausn	til notkunar í vöðva, til notkunar í bláæð, til innöndunar
Pólland	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar

<b>Aðildarríki (í EES)</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Nafn lyfs</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleiðir</b>
Portúgal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 a.e.	stungulyfsstofn, lausn eða lausn fyrir eimgjafa	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Portúgal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 a.e.	stungulyfsstofn, lausn eða lausn fyrir eimgjafa	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Portúgal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 a.e.	stungulyfsstofn, lausn eða lausn fyrir eimgjafa	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Portúgal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Rúmenía	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Nafn lyfs	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleiðir
Rúmenía	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 million unități internaționale (U.I.)	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Slóvakía	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 a.e.	stungulyfsstofn, lausn	til notkunar í bláæð, til notkunar í vöðva
Slóvakía	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn/ til innöndunar	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Slóvakía	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn/ til innöndunar	til notkunar í bláæð, til innöndunar

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Nafn lyfs	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleiðir
Spánn	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 a.e.	stungulyfsstofn, lausn, duft fyrir eimgjafa, lausn	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Spánn	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 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Spánn	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 a.e.	stungulyfsstofn, lausn, duft fyrir eimgjafa, lausn	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Svíþjóð	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Nafn lyfs	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleiðir
Svíþjóð	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 a.e.	innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Svíþjóð	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Holland	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Bretland	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 a.e.	stungulyfsstofn, lausn	til notkunar í bláæð



<b>Aðildarríki (í EES)</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Nafn lyfs</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleiðir</b>
Bretland	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 a.e.	stungulyfsstofn, lausn, innrennslisstofn, lausn eða innöndunarlausn.	til notkunar í vöðva, til notkunar í bláæð, til innöndunar
Bretland	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 a.e.	stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	til notkunar í bláæð
Bretland	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 a.e.	stungulyfsstofn, lausn	til notkunar í bláæð, til innöndunar
Bretland	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 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar

<b>Aðildarríki (í EES)</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Nafn lyfs</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleiðir</b>
Bretland	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 a.e.	stungulyfsstofn, lausn	til notkunar í vöðva, til notkunar í bláæð
Bretland	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar
Bretland	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 a.e.	duft fyrir eimgjafa, lausn	til innöndunar