

Vedlegg I

**Liste over navn, legemiddelformer, preparatenes styrke,
administreringsveier og innehavere av markedsføringstillatelse i
medlemslandene**

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Østerrike	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechhetteglassn mit Lösungsmittel	1 000 000 I.U.	pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon, inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	intramuskulær bruk, intravenøs bruk, bruk til inhalasjon
Østerrike	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	1 000 000 I.U.	pulver til infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Østerrike	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Østerrike	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	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Østerrike	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Østerrike	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Kroatia	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Tsjekkia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning, eller inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Danmark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Danmark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	pulver til infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Danmark	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Frankrike	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 I.U.	pulver og væske til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Frankrike	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1 000 000 I.U.	pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Frankrike	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	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Tyskland	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 I.U.	pulver og væske til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
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	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
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	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
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	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
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	1 000 000 I.U.	pulver til infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Hellas	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	intramuskulær bruk
Hellas	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	pulver og væske til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Hellas	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	pulver til infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Hellas	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 I.U.	pulver til infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Hellas	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 I.U.	pulver og væske til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Ungarn	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning, pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Ungarn	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning, pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- eller infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- eller infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
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	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons-, infusjons- eller inhalasjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
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	2 000 000 I.U.	pulver til injeksjons-, infusjons- eller inhalasjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon
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	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Italia	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 I.U.	pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	intramuskulær bruk
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Italia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Luxembourg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
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	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning inhalasjon	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Norge	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 I.U.	pulver til infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Norge	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	til bruk i nesen
Norge	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	pulver til infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons-, injeksjons- eller inhalasjonsvæske, oppløsning	intramuskulær bruk, intravenøs bruk, bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Polen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning, eller til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning, eller til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning, eller til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Romania	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Romania	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 million unități internaționale (U.I.)	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Slovakia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk, intramuskulær bruk
Slovakia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning inhalasjon	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Slovakia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning inhalasjon	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon
Spania	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	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning, pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon
Spania	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	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Spania	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	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning, pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Sverige	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Sverige	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	pulver til infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Sverige	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Nederland	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Storbritannia	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	2 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Storbritannia	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	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning, infusjon eller inhalasjon	intramuskulær bruk, intravenøs bruk, bruk til inhalasjon
Storbritannia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Kolistimetatnatrium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk
Storbritannia	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Kolistimetatnatrium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	intravenøs bruk, bruk til inhalasjon

Medlems-land (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelse	Produktnavn	Styrke	Legemiddelform	Administreringsvei
Storbritannia	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	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Storbritannia	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	1 000 000 I.U.	pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	intramuskulær bruk, intravenøs bruk
Storbritannia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon
Storbritannia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 I.U.	pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning	bruk til inhalasjon