

## **Anexa I**

**Lista cu denumirile comerciale, forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare a medicamentului și deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre**

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Austria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 U.I.	pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă, soluție de inhalat prin nebulizator	intramusculară, intravenoasă, inhalatorie
Austria	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 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Austria	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Austria	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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă, inhalatorie
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă, inhalatorie
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Republica Croația	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milion IU prașak za otopinu za injekciju	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intravenoasă
Republica Cehă	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Danemarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Danemarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Danemarca	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Franța	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 U.I.	pulbere și solvent pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Franța	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 U.I.	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	intravenoasă

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Franța	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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Germania	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 U.I.	pulbere și solvent pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Germania	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Germania	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Germania	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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Germania	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 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intramusculară
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 U.I.	pulbere și solvent pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Grecia	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 U.I.	pulbere și solvent pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Ungaria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Ungaria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie



<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Islanda	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă	intravenoasă
Islanda	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă	intravenoasă
Irlanda	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, perfuzabilă sau inhalatorie	intravenoasă, inhalatorie
Irlanda	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, perfuzabilă sau inhalatorie	intravenoasă, inhalatorie

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Irlanda	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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Italia	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 U.I.	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	intramusculară
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Italia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă/inhalatorie	intravenoasă, inhalatorie
Norvegia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Norvegia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	nazală
Norvegia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, injectabilă sau inhalatorie	intramusculară, intravenoasă, inhalatorie
Polonia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă sau pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Portugalia	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă sau pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Portugalia	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă sau pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Portugalia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
România	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
România	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Republica Slovacă	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intravenoasă, intramusculară
Republica Slovacă	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milion IU	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă/ inhalatorie	intravenoasă, inhalatorie
Republica Slovacă	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milion IU	2000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă/ inhalatorie	intravenoasă, inhalatorie

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
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	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
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	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
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	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Suedia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Suedia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Suedia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Olanda	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Marea Britanie	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intravenoasă



<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Marea Britanie	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, perfuzabilă sau inhalatorie	intramusculară, intravenoasă, inhalatorie
Marea Britanie	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Marea Britanie	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intravenoasă, inhalatorie
Marea Britanie	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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie

<b>Statul membru (în EEA)</b>	<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Nume produs</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Marea Britanie	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intramusculară, intravenoasă
Marea Britanie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Marea Britanie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie