

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem, sily liekov, spôsoby podávania a držitelia
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|----------------------------|--|---|-------------------|--|---|
| Rakúsko | Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands | Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel | 1000000 I.U. | prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu, roztok pre rozprašovač | intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Rakúsko | 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 I.U. | prášok na infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Rakúsko | Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark | Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung | 1000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Rakúsko | 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 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Rakúsko | PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany | ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|---|---|--------------|-----------------------------------|--|
| Rakúsko | PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany | ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler | 2000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Belgicko | Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom | Colistineb 1000000 IE | 1000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Belgicko | Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom | Colistineb 2000000 IE | 2000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Bulharsko | Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg | Colistin Alvogen | 1000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|--|---|--------------|--|---|
| Bulharsko | Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg | Colistin Alvogen | 2000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Chorvátsko | Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia | Colixin 1 milijun IU prášok za otopinu za injekciju | 1000000 I.U. | prášok na injekčný roztok | intravenózne použitie |
| Česká republika | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom | Colomycin injekce 1000000 IU | 1000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok alebo roztok pre rozprašovač | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Dánsko | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom | Promixin | 1000000 I.U. | roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|----------------------------|--|---|-------------------|--|-------------------------|
| Dánsko | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom | Promixin | 1000000 I.U. | prášok na infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Dánsko | Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark | Colistimethatnatrium "Xellia" | 1000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Francúzsko | Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France | COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur | 1000000 I.U. | prášok a rozpúšťadlo na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Francúzsko | Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France | COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable | 1000000 I.U. | prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok | intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|--|--|--------------|--|-----------------------|
| Francúzsko | 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 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Nemecko | Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands | Colistin CF | 1000000 I.U. | prášok a rozpúšťadlo na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Nemecko | 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 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Nemecko | 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 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|----------------------------|--|--|-------------------|--|--------------------------|
| Nemecko | 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 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Nemecko | 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 I.U. | prášok na infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Grécko | NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece | COLISTIN/NORMA | 1000000 I.U. | prášok na injekčný roztok | intramuskulárne použitie |
| Grécko | NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece | COLISTIN/NORMA | 1000000 I.U. | prášok a rozpúšťadlo na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Grécko | NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece | COLISTIN/NORMA | 1000000 I.U. | prášok na infúzny roztok | intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|---|----------------|--------------|---|---|
| Grécko | NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece | COLISTIN/NORMA | 2000000 I.U. | prášok na infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Grécko | ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece | TADIM | 1000000 I.U. | prášok a rozpúšťadlo na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Maďarsko | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom | COLOMYCIN | 1000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok, prášok na roztok pre rozprašovač | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Maďarsko | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom | COLOMYCIN | 2000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok, prášok na roztok pre rozprašovač | intravenózne použitie, inhalačné použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|---|---|--------------|--|---|
| Island | Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg | Colistimethate Alvogen | 1000000 I.U. | prášok na injekčný alebo infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Island | Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg | Colistimethate Alvogen | 2000000 I.U. | prášok na injekčný alebo infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Írsko | 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 I.U. | prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Írsko | 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 I.U. | prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok | intravenózne použitie, inhalačné použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|--|---|--------------|---|--------------------------|
| Írsko | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom | Promixin, 1 million International Units (IU), Prášok na roztok pre rozprašovač | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Taliansko | UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy | COLIMICINA | 1000000 I.U. | prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok | intramuskulárne použitie |
| Taliansko | PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany | COLFINAIR | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Taliansko | PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany | COLFINAIR | 2000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|---|--|--------------|---|---|
| Taliansko | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom | PROMIXIN | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Luxembursko | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom | Tadim | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| 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 I.U. | prášok na injekčný/infúzny/inhalačný roztok | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Nórsko | Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark | Colistimethate Xellia | 1000000 I.U. | prášok na infúzny roztok | intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|--|--------------|--------------|---|---|
| Nórsko | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom | Promixin | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | nazálne použitie |
| Nórsko | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom | Promixin | 1000000 I.U. | prášok na infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Poľsko | Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland | Colistin TZF | 1000000 I.U. | prášok na injekčný, injekčný alebo inhalačný roztok | intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Poľsko | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom | Promixin | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|--|--------------------------------------|--------------|---|---|
| Portugalsko | Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal | Colistina Generis | 1000000 I.U. | prášok na injekčný roztok alebo na roztok pre rozprašovač | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Portugalsko | Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal | Colixin | 2000000 I.U. | prášok na injekčný roztok alebo na roztok pre rozprašovač | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Portugalsko | Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal | Colixin | 1000000 I.U. | prášok na injekčný roztok alebo na roztok pre rozprašovač | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Portugalsko | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom | Promixin | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Rumunsko | S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România | COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI, | 1000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|--|--|--------------|--|--|
| Rumunsko | Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark | Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.) | 1000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Slovenská republika | sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic | Colimycine | 1000000 I.U. | prášok na injekčný roztok | intravenózne použitie, intramuskulárne použitie |
| Slovenská republika | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom | KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU | 1000000 I.U. | prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Slovenská republika | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom | KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU | 2000000 I.U. | prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok | intravenózne použitie, inhalačné použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|--|--|--------------|--|--|
| Španielsko | 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 I.U. | prášok na injekčný roztok, prášok na roztok pre rozprašovač | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Španielsko | 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 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Španielsko | 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 I.U. | prášok na injekčný roztok, prášok na roztok pre rozprašovač | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Sweden | Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom | Tadim | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|----------------------------|--|---|-------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Švédsko | Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom | Tadim | 1000000 I.U. | prášok na infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Švédsko | Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark | Colistin Xellia | 1000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Holandsko | Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands | Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Spojené kráľovstvo | 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 I.U. | prášok na injekčný roztok | intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|---------------------|--|---|--------------|--|---|
| Spojené kráľovstvo | 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 I.U. | prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok | intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Spojené kráľovstvo | Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark | Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion | 1000000 I.U. | prášok na injekčný/infúzny roztok | intravenózne použitie |
| Spojené kráľovstvo | Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom | Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection | 1000000 I.U. | prášok na injekčný roztok | intravenózne použitie, inhalačné použitie |
| Spojené kráľovstvo | 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 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Sila lieku | Lieková forma | Spôsob podávania |
|----------------------------|--|--|-------------------|----------------------------------|---|
| Spojené kráľovstvo | 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 I.U. | prášok na injekčný roztok | intramuskulárne použitie, intravenózne použitie |
| Spojené kráľovstvo | PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany | Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions | 1000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |
| Spojené kráľovstvo | PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany | Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions | 2000000 I.U. | prášok na roztok pre rozprašovač | inhalačné použitie |