

Priloga I

**Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, poti uporabe zdravila,
imetrov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah**

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 I.U.	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje, inhalacijska raztopina za nebulator	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba, za inhaliranje
Avstrija	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.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Avstrija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje

Država članica (v EGP)	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Belgija	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Belgija	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Bolgarija	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Hrvaška	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašek za otopinu za injekciju	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Češka	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali inhalacijska raztopina za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Danska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	inhalacijska raztopina za nebulator	za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Danska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Francija	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 I.U.	prašek in vehikel za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Francija	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.	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Nemčija	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 I.U.	prašek in vehikel za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Nemčija	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Nemčija	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.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Grčija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba
Grčija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	prašek in vehikel za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Grčija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Grčija	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 I.U.	prašek in vehikel za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Madžarska	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje, prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Madžarska	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje, prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Islanija	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	intravenska uporaba
Islandija	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	intravenska uporaba
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 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje, infundiranje ali inhaliranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
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 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje, infundiranje ali inhaliranje	intravenska uporaba, za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
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 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Italija	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 I.U.	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba
Italija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Italija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Luksemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje /inhaliranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Norveška	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	nazalna uporaba
Norveška	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Poljska	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje, infundiranje ali inhaliranje	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba, za inhaliranje
Poljska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje ali za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Portugalska	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje ali za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Portugalska	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje ali za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Portugalska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Romunija	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milijon unitaži internacionalne (U.I.)	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba, intramuskularna uporaba
Slovaška	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIJA 1 milión IU	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje/in haliranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Slovaška	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIJA 2 milión IU	2000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje/in haliranje	intravenska uporaba, za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	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.	prašek za raztopino za injiciranje, prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Španija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Španija	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.	prašek za raztopino za injiciranje, prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Švedska	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Švedska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Nizozemska	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Velika Britanija	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.	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	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.	prašek za raztopino za injiciranje, infundiranje ali inhaliranje	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba, za inhaliranje
Velika Britanija	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Velika Britanija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	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.	prašek za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba
Velika Britanija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Velika Britanija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje