

## **Bilaga I**

**Förteckning över namn, läkemedelsformer, styrka på läkemedlen,  
administreringssätt och innehavare av godkännande för försäljning i  
medlemsstaterna**

<b>Medlemsstat (inom EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Produktnamn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsväg</b>
Österrike	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 IE	pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, lösning för nebulisator	intramuskulär användning, intravenös användning, användning för inhalation
Österrike	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 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Österrike	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Österrike	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 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Österrike	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation

<b>Medlemsstat (inom EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Produktnamn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsväg</b>
Österrike	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Belgien	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning, användning för inhalation
Belgien	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning, användning för inhalation
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Kroatien	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intravenös användning
Tjeckien	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska eller lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Danmark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	lösning för nebulisator	användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Danmark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Danmark	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Frankrike	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 IE	pulver och vätska till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Frankrike	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 IE	pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	intravenös användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
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	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Tyskland	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 IE	pulver och vätska till lösning för nebulisator	användning för inhalation
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	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning
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	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning

<b>Medlemsstat (inom EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Produktnamn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsväg</b>
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	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
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	1000000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Grekland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intramuskulär användning
Grekland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 IE	pulver och vätska till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Grekland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning

<b>Medlemsstat (inom EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Produktnamn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsväg</b>
Grekland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Grekland	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 IE	pulver och vätska till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Ungern	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning, pulver till lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Ungern	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning, pulver till lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation



Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 IE	pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 IE	pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning	intravenös användning
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	1000000 IE	pulver till injektionsvätska, infusion eller inhalation	intravenös användning, användning för inhalation
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	2000000 IE	pulver till injektionsvätska, infusion eller inhalation	intravenös användning, användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
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	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Italien	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 IE	pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	intramuskulär användning
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Italien	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
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 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska/ inhalation	intravenös användning, användning för inhalation
Norge	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning

<b>Medlemsstat (inom EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Produktnamn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsväg</b>
Norge	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	nasal användning
Norge	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 IE	pulver till injektionsvätska, injektion eller inhalation	intramuskulär användning, intravenös användning, användning för inhalation
Polen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 IE	pulver till injektionsvätska eller lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 IE	pulver till injektionsvätska eller lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 IE	pulver till injektionsvätska eller lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Rumänien	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Rumänien	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Slovakien	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intravenös användning, intramuskulär användning
Slovakien	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska/ inhalation	intravenös användning, användning för inhalation
Slovakien	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska/ inhalation	intravenös användning, användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Spanien	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 IE	pulver till injektionsvätska, lösning, pulver till lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Spanien	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 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Spanien	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 IE	pulver till injektionsvätska, lösning, pulver till lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Sverige	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Sverige	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Sverige	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Nederländerna	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Storbritannien	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 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intravenös användning



Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Storbritannien	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 IE	pulver till injektionsvätska, lösning, infusion eller inhalation	intramuskulär användning, intravenös användning, användning för inhalation
Storbritannien	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 IE	pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Storbritannien	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intravenös användning, användning för inhalation
Storbritannien	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 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation

<b>Medlemsstat (inom EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Produktnamn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsväg</b>
Storbritannien	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 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intramuskulär användning, intravenös användning
Storbritannien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Storbritannien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation