

## **Anexo I**

**Listado de los nombres de los medicamentos, formas farmacéuticas, dosis, vías de administración, Titulares de la Autorización de Comercialización en los estados miembros**

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Austria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 UI	Polvo y disolvente para suspensión inyectable. Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador.	vía intramuscular, vía intravenosa, vía inhalatoria
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 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Austria	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
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 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Bélgica	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Bélgica	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Croacia	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intravenosa
República Checa	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Dinamarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Dinamarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Dinamarca	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Francia	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 UI	Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Francia	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 UI	Polvo y disolvente para solución inyectable.	vía intravenosa

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Francia	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 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Alemania	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 UI	Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Alemania	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 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Alemania	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 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Alemania	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 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Alemania	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 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intramuscular
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 UI	Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Grecia	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 UI	Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Hungria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Hungria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria



<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Islandia	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Islandia	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
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 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación.	vía intravenosa, vía inhalatoria
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 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación.	vía intravenosa, vía inhalatoria

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</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 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Italy	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 UI	Polvo y disolvente para solución inyectable.	vía intramuscular
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Italia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Luxemburgo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
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 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Noruega	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Noruega	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía nasal

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Noruega	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 UI	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución para inhalación.	vía intramuscular, vía intravenosa, vía inhalatoria
Polonia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 UI	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 UI	Polvo para solución inyectable.  Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 UI	Polvo para solución inyectable.  Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Rumania	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Rumania	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsvej 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 million unități internaționale (U.I.)	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
República Eslovaca	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intravenosa, vía intramuscular
República Eslovaca	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 millón IU	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para inhalación.	vía intravenosa, vía inhalatoria
República Eslovaca	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 millón IU	2000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para inhalación.	vía intravenosa, vía inhalatoria
España	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 UI	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
España	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 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
España	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 UI	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Suecia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Suecia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Suecia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Países Bajos	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Reino Unido	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 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intravenosa
Reino Unido	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 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación.	vía intramuscular, vía intravenosa, vía inhalatoria
Reino Unido	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa



<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Reino Unido	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Reino Unido	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 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Reino Unido	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 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intramuscular, vía intravenosa
Reino Unido	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria

<b>Estado miembro (en EEE)</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Reino Unido	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria