

Liite I

**Luettelo lääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista,
antoreitistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa**

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten, jauhe sumutinliuosta varten	lihakseen, laskimoon, inhalaatioon
Itävalta	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	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Itävalta	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon
Itävalta	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	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Itävalta	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. l. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. l. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon
Kroatia	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 miljoun IU prašak za otopinu za injektio	1 000 000 IU	injektio- / infuusiokuiva- aine, liuosta varten	laskimoon
Tšekki	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injektio 1000000 IU	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten tai jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Tanska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	sumutinliuos	inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Tanska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon
Ranska	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 IU	jauhe ja liuotin sumutinlineuosta varten	inhalaatioon
Ranska	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	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	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Saksa	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 IU	jauhe ja liuotin sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Saksa	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon
Saksa	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Saksa	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Kreikka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten	lihakseen
Kreikka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	jauhe ja liuotin sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Kreikka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Kreikka	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 IU	jauhe ja liuotin sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Unkari	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten, jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Unkari	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten, jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Islanti	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon
Islanti	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon
Irlanti	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	1 000 000 IU	injektio-, infuusio- tai inhalaatiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Irlanti	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	2 000 000 IU	injektio-, infuusio- tai inhalaatiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	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	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Italia	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	lihakseen
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
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	1 000 000 IU	injektio-/ infuusio- /inhalaatiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Norja	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	nenään
Norja	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Puola	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 IU	injektio-, injektio- tai inhalaatiokuiva-aine liuosta varten	lihakseen, laskimoon, inhalaatioon
Puola	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten tai jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Portugali	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten tai jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Portugali	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten tai jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Portugali	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Romania	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon
Slovakia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon, lihakseen
Slovakia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1 000 000 IU	injektio-/infuusio- /inhalaatiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Slovakia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2 000 000 IU	injektio-/infuusio- /inhalaatiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	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	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten, jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Espanja	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	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Espanja	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	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten, jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Ruotsi	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Ruotsi	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva- aine liuosta varten	laskimoon
Alankomaat	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Yhdistynyt kuningaskunt a (Iso- Britannia)	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	2 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	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	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten, infuusioon tai inhalaatioon	lihakseen, laskimoon, inhalaatioon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	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	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	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	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten	lihakseen, laskimoon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon