

## **Annexe I**

### **Liste de médicaments autorisés au niveau national**

**Annexe IA**

**Liste de médicaments autorisés au niveau national  
dont la modification est recommandée**

**A. Liste de médicaments autorisés au niveau national  
dont la modification est recommandée**

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Autriche	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycine disodique 10,56 g en flacon	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycine disodique 5,28 g en flacon	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycine disodique 1,32 g en flacon	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
Croatie	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycine 1 g en bouteille	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
France	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycine 1 g en flacon	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
France	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycine 4 g en bouteille	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
France	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycine sodique 1 g en flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse
France	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycine sodique 4 g en flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse
Allemagne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine sodique 10,56 g/10,76g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine sodique 10,56 g/10,76g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine sodique 2,64 g/2,69 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine sodique 3,96 g/4,04 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine sodique 6,6 g/6,73 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Pays-Bas	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycine disodique 1 g en flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycine disodique 4 g en flacon	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycine 4 g en flacon	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
Suède	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

## **Annexe IB**

**Liste des médicaments autorisés au niveau national, dont la modification est recommandée sous réserve de conditions relatives à l'autorisation de mise sur le marché**

**B. Liste des médicaments au niveau national, dont la modification est recommandée sous réserve de conditions relatives à l'autorisation de mise sur le marché**

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Autriche	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Autriche	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycine trométamol 5,631 g/8 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Autriche	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Fosfomycine trométamol 5631 mg en sachet	Poudre pour solution buvable	Voie orale
Belgique	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycine trométamol 5631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Croatie	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Croatie	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomycine trométamol 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Croatie	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomycine trométamol 3 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
République tchèque	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomycine trométamol 5631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
République tchèque	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomycine trométamol 5631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Danemark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycine 2 g à l'unité	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Danemark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycine 3 g à l'unité	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Estonie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Estonie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycine trométamol 5631 mg	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
France	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycine 3 g/8 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycine trométamol 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
France	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomycine trométamol 5,631 g à l'unité	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomycine trométamol 5,631 g dose	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Allemagne	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Allemagne	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Allemagne	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycine trométamol 5,631 g/8 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Allemagne	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycine trométamol 5631 mg en sachet	Poudre pour solution buvable	Voie orale
Allemagne	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Grèce	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Hongrie	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Hongrie	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Irlande	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine trométamol 3 g à l'unité	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycine trométamol 5,631 g/ml	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Italie	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Italie	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycine trométamol 3,754 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Ratiopharm GmbH	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomycine trométamol 5,631 g en paquet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Lituanie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Lituanie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Luxembourg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Malte	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine trométamol 3 g à l'unité	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pays-Bas	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycine trométamol 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Pologne	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycine trométamol 5631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomycine trométamol 5631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicine trométamol 3000 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicine trométamol 3000 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Roumanie	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Roumanie	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Slovaquie	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicine trométamol 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Slovaquie	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicine 3 g à l'unité	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Slovaquie	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomicine trométamol 5,631 g/8 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomicine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Espagne	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomycine calcique 703 mg en capsule	Capsule	Voie orale
Espagne	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomycine 3 g/8 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Poudre pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycine calcique 500 mg en capsule	Capsule	Voie orale
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycine calcique 250 mg/5ml	Poudre pour solution buvable	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Espagne	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycine trométamol 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Suède	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomycine 3 g à la dose	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Royaume-Uni	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomycine trométamol 5631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Royaume-Uni	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomycine trométamol 5631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Royaume-Uni	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

## **Annexe IC**

### **Liste de médicaments autorisés au niveau national dont la suspension est recommandée**

**C. Liste de médicaments autorisés au niveau national dont la suspension est recommandée**

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Croatie	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Estonie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Lituanie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Lituanie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pays-Bas	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycine trométamol 2000 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Roumanie	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Roumanie	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Poudre pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Dénomination du produit</b>	<b>DCI/substance active + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Espagne	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycine trométamol 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomycine disodique 1 g en flacon, chlorhydrate de lidocaïne 30mg en flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intramusculaire
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomycine 1 g en flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intramusculaire