

Annexe I

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments, les voies d'administration, les demandeurs et les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 U.I.	poudre et solvant pour suspension injectable, solution pour inhalation par nébuliseur	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie inhalée
Autriche	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 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Autriche	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Autriche	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Autriche	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Belgique	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse, voie inhalée
Belgique	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse, voie inhalée
Bulgarie	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Croatie	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intraveineuse
République Tchèque	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion ou pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Danemark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Danemark	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
France	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 U.I.	poudre et solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
France	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 U.I.	poudre et solvant pour solution injectable	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Allemagne	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 U.I.	poudre et solvant pour solution pour nébuliseur	voie inhalée
Allemagne	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Allemagne	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Allemagne	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 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Grèce	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intramusculaire
Grèce	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 U.I.	poudre et solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Grèce	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Grèce	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 U.I.	poudre et solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Hongrie	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Hongrie	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 U.I.	poudre pour solution injectable ou pour perfusion	voie intraveineuse
Islande	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 U.I.	poudre pour solution injectable ou pour perfusion	voie intraveineuse
Irlande	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 U.I.	poudre pour solution injectable, pour perfusion ou pour inhalation	voie intraveineuse, voie inhalée
Irlande	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 U.I.	poudre pour solution injectable, pour perfusion ou pour inhalation	voie intraveineuse, voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Italie	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 U.I.	poudre et solvant pour solution injectable	voie intramusculaire
Italie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Italie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Luxembourg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Malte	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion/ inhalation	voie intraveineuse, voie inhalée
Norvège	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie nasale
Norvège	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Poland	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 U.I.	poudre pour solution injectable, pour perfusion ou pour inhalation	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie inhalée
Poland	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 U.I.	poudre pour solution injectable ou pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 U.I.	poudre pour solution injectable ou pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 U.I.	poudre pour solution injectable ou pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Roumanie	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 million unități internaționale (U.I.)	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Slovaquie	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intraveineuse, voie intramusculaire
Slovaquie	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion/ inhalation	voie intraveineuse, voie inhalée
Slovaquie	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion/ inhalation	voie intraveineuse, voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	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 U.I.	poudre pour solution injectable, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Espagne	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Espagne	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 U.I.	poudre pour solution injectable, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Suède	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Suède	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Pays-Bas	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Royaume-Uni	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 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	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 U.I.	poudre pour solution injectable, pour perfusion ou pour inhalation	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie inhalée
Royaume-Uni	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Royaume-Uni	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intraveineuse, voie inhalée
Royaume-Uni	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	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 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intramusculaire, voie intraveineuse
Royaume-Uni	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Royaume-Uni	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée