

I. Melléklet

**Megnevezés, gyógyszerformák, gyógyszerkészítmény-hatáserősségek,
alkalmazási módok és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a
tagállamokban**

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 I.U.	por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, porlasztásra szánt oldathoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Ausztria	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 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Ausztria	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Ausztria	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 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Ausztria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. N.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. N.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Belgium	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Belgium	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Bulgária	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Horvátország	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás
Csehország	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Dánia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	porlasztásra szánt oldat	inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Dánia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Franciaország	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 I.U.	por és oldószer porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Franciaország	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 I.U.	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	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 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Németország	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 I.U.	por és oldószer porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Németország	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Németország	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	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 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Németország	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 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Görögország	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás
Görögország	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	por és oldószer porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Görögország	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Görögország	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 I.U.	por és oldószer porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Magyarország	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz, por porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Magyarország	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz, por porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Izland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Írország	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Írország	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million International Units. por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	2000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	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 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Olaszország	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 I.U.	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás
Olaszország	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Olaszország	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Málta	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz/ inhalációhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Norvégia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	nasalis alkalmazás
Norvégia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Lengyelország	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Lengyelország	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz vagy porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Portugália	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz vagy porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Portugália	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz vagy porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Portugália	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Románia	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași Romania	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 million unități internaționale (U.I.)	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Szlovákia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás, intramuscularis alkalmazás
Szlovákia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz/ inhalációhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Szlovákia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz/ inhalációhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz, por porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Spanyolország	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 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Spanyolország	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz, por porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Svédország	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Svédország	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S United Kingdom	Colistin Xellia	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Hollandia	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht Denmark	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Nagy 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	2000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Nagy 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	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Nagy Britannia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Nagy Britannia	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Nagy 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	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT- ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Nagy 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	1000000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás
Nagy Britannia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Nagy Britannia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás