

Allegato I

**Elenco dei nomi dei medicinali, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi,
delle vie di somministrazione, dei titolari dell'autorizzazione all'immissione
in commercio negli stati membri**

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 UI	Polvere e solvente per sospensione iniettabile, soluzione per nebulizzatore	uso intramuscolare, uso endovenoso, uso inalatorio
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	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
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	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
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	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Belgio	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso, uso inalatorio
Belgio	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso, uso inalatorio
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. l. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Croazia	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile	uso endovenoso
Repubblica Ceca	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 UI	Polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Danimarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Danimarca	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Francia	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 UI	polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
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	polvere e solvente per soluzione iniettabile	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
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	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Germania	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 UI	polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Germania	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	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Germania	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	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	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	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Germania	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	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile	uso intramuscolare
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 UI	polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Grecia	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 UI	polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Ungheria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione, polvere per soluzione per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Ungheria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione, polvere per soluzione per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Iceland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 UI	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	uso endovenoso
Islanda	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 UI	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	uso endovenoso
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	Polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione	uso endovenoso, uso inalatorio
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	Polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione	uso endovenoso, uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
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	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Italia	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 UI	polvere e solvente per soluzione iniettabile	uso intramuscolare
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Lussemburgo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
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	Polvere per soluzione iniettabile/per infusione/per inalazione	uso endovenoso, uso inalatorio
Norvegia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso nasale
Norvegia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 UI	Polvere per soluzione iniettabile, iniettabile o per inalazione	uso intramuscolare, uso endovenoso, uso inalatorio
Polonia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 UI	Polvere per soluzione iniettabile o per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Portogallo	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 UI	Polvere per soluzione iniettabile o per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Portogallo	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 UI	Polvere per soluzione iniettabile o per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Portogallo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Romania	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusion	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusion	uso endovenoso
Slovacchia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile	uso endovenoso, uso intramuscolare
Slovacchia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1000000 UI	Polvere per soluzione iniettabile/per infusion/per inalazione	uso endovenoso, uso inalatorio
Slovacchia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2000000 UI	Polvere per soluzione iniettabile/per infusion/per inalazione	uso endovenoso, uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	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	polvere per soluzione iniettabile, polvere per soluzione per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Spagna	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	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Spagna	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	polvere per soluzione iniettabile, polvere per soluzione per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Svezia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 UI	polvere per soluzione per infusion	uso endovenoso
Svezia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Paesi Bassi	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Regno Unito	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	polvere per soluzione iniettabile	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	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	Polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione	uso intramuscolare, uso endovenoso, uso inalatorio
Regno Unito	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	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Regno Unito	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 UI	polvere per soluzione iniettabile	uso endovenoso, uso inalatorio
Regno Unito	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	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	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	polvere per soluzione iniettabile	uso intramuscolare, uso endovenoso
Regno Unito	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Regno Unito	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio