

I pielikums

**Zāļu nosaukumi, zāļu formas, stiprumi, lietošanas veidi, reģistrācijas
apliecības īpašnieki dalībvalstīs**

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht Nīderlande	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 I.U.	pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai, izsmidzināms šķīdums	intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai, inhalācijām
Austrija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1000000 I.U.	pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Austrija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Dānija	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Austrija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Vācija	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Austrija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Vācija	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Beļģija	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL Lielbritānija	Colistineb 1000000 IE	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Beļģija	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL Lielbritānija	Colistineb 2000000 IE	2000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Bulgārija	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luksemburga	Colistin Alvogen	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Bulgārija	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luksemburga	Colistin Alvogen	2000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Horvātija	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Horvātija	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 I.U.	pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Čehijas Republika	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL Lielbritānija	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju vai izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Dānija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Promixin	1000000 I.U.	izsmidzināms šķīdums	inhalācijām
Dānija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Promixin	1000000 I.U.	pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Dānija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Dānija	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Francija	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris Francija	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 I.U.	pulveris un šķīdinātājs izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris Francija	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 I.U.	pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Francija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	TADIM 1 million d'unités internationales (UI) poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Vācija	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht Nīderlande	Colistin CF	1000000 I.U.	pulveris un šķīdinātājs izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Vācija	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Vācija	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Vācija	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Vācija	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ Lielbritānija	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Vācija	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ Lielbritānija	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung	1000000 I.U.	pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Grieķija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Grieķija	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	intramuskulārai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Grieķija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Grieķija	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	pulveris un šķīdinātājs izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Grieķija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Grieķija	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Grieķija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Grieķija	COLISTIN/NORMA	2000000 I.U.	pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Grieķija	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Grieķija	TADIM	1000000 I.U.	pulveris un šķīdinātājs izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Ungārija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija	COLOMYCIN	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Ungārija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija	COLOMYCIN	2000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Islande	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luksemburga	Colistimethate Alvogen	1000000 I.U.	pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Islande	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luksemburga	Colistimethate Alvogen	2000000 I.U.	pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Īrija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija	Colomycin Injection 1 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	1000000 I.U.	pulveris injekciju, infūziju vai inhalāciju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Īrija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija	Colomycin Injection 2 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	2000000 I.U.	pulveris injekciju, infūziju vai inhalāciju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Īrija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Promixin, 1 million International Units (IU), Powder for Nebuliser Solution	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Itālija	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Itālija	COLIMICINA	1000000 I.U.	pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	intramuskulārai lietošanai
Itālija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Vācija	COLFINAIR	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Itālija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Vācija	COLFINAIR	2000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Itālija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	PROMIXIN	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Luksemburga	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Tadim	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Malta	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija	Colomycin Injection 1million International Units powder for solution for injection, infusion or inhalation	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju/ inhalāciju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Norvēģija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Dānija	Colistimethate Xellia	1000000 I.U.	pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Norvēģija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Promixin	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	intranazālai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Norvēģija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Promixin	1000000 I.U.	pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Polija	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Polija	Colistin TZF	1000000 I.U.	pulveris injekciju, injekciju vai inhalāciju šķīduma pagatavošanai	intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai, inhalācijām
Polija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Promixin	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Portugāle	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugāle	Colistina Generis	1000000 I.U.	pulveris injekciju vai izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Portugāle	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugāle	Colixin	2000000 I.U.	pulveris injekciju vai izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Portugāle	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugāle	Colixin	1000000 I.U.	pulveris injekciju vai izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Portugāle	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Promixin	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Rumānija	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași Rumānija	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Rumānija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Dānija	Colistimetat sodic Xellia 1 million unitāži internacionale (U.I.)	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Slovākijas Republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovākijas Republika	Colimycine	1000000 I.U.	pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai
Slovākijas Republika	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju/inhalācij u šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Slovākijas Republika	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju/ inhalāciju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Spānija	GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A. Cólquide, 6 - Portal 2, 1º-Oficina F 28230 Las Rozas (Madrid) Spānija	Colistimetato de sodio GES 1 MUI polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador	1000000 I.U.	pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Spānija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Promixin 1 millón de Unidades Internacionales (UI) polvo para solución para inhalación por nebulizador	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Spānija	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugāle	Colixin 1 MUI polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador	1000000 I.U.	pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Zviedrija	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ Lielbritānija	Tadim	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Zviedrija	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ Lielbritānija	Tadim	1000000 I.U.	pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Dānija	Colistin Xellia	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Nīderlande	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht Nīderlande	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Lielbritānija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija	Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	2000000 I.U.	pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Lielbritānija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija	Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	1000000 I.U.	pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, infūzijām vai inhalācijām	intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai, inhalācijām
Lielbritānija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Dānija	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 I.U.	pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai
Lielbritānija	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG Lielbritānija	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 I.U.	pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	intravenozai lietošanai, inhalācijām
Lielbritānija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Lielbritānija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija	Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion	1000000 I.U.	pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai,
Lielbritānija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Vācija	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām
Lielbritānija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Vācija	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 I.U.	pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai	inhalācijām