

Anness I

Lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati fuq livell nazzjonali

Anness IA

**Lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati fuq livell nazzjonali rakkomandati
għall-varjazzjoni**

A. Lista ta' prodotti medicinali awtorizzati fuq livell nazzjonali rakkomandati għall-varjazzjoni

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
L-Awstrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Kunjett Fosfomycin Disodium 10.56g	Trab għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
L-Awstrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Kunjett Fosfomycin Disodium 5.28g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
L-Awstrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Kunjett Fosfomycin Disodium 1.32g	Trab Għal Soluzzjoni Għall-Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Kroazja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Id-Danimarka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Finlandja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Franza	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Flixkun Fosfomycin 1g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini
Franza	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Kunjett Fosfomycin 1g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini
Franza	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Flixkun Fosfomycin 4g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Franza	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Kunjett Fosfomycin Sodium 1g	Trab U Solvent Għal Soluzzjoni Għal Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini
Franza	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Kunjett Fosfomycin Sodium 4g	Trab U Solvent Għal Soluzzjoni Għal Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Ġermanja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin Sodium 10.56g/10.76g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Ġermanja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 10.56g/10.76g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Ġermanja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 2.64g/2.69g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Ġermanja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 3.96g/4.04g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Ġermanja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Sodium 6.6g/6.73g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Greċja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
L-Irlanda	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
L-Italja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
In-Netherlands	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
In-Norveġja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Il-Polonja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Spanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Kunjett Fosfomycin Disodium 1g	Trab U Solvent Għal Soluzzjoni Għal Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini
Spanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Kunjett Fosfomycin Disodium 4g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini
Spanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Kunjett Fosfomycin 4g	Trab Għal Soluzzjoni Għal Injezzjoni	Użu għal ġol-Vini
L-Iżvezja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini
Ir-Renju Unit	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Ir-Renju Unit	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycin 40mg/MI	Trab Għal Soluzzjoni Għal Infużjoni	Użu għal ġol-Vini

Anness IB

**Lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati fuq livell nazzjonali
rakkomandati għal varjazzjoni u soġġetti għal kondizzjonijiet dwar l-
awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**

B. Lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati fuq livell nazzjonali rakkomandati għal varjazzjoni u soġġetti għal kondizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
L-Awstrija	Zambon S.P.A.	Monuril	Borża Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Awstrija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycin Trometamol 5.631g/8g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Awstrija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Qartas ta' Fosfomycin Trometamol 5631mg	Trab Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Belġju	Zambon Nv	Monuril	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Bulgarija	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Bulgarija	Adipharm Ead	Фосфосептик	Qartas Fosfomycin Trometamol 5631mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Bulgarija	Zambon S.P.A.	Монурал	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Bulgarija	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Kroazja	Pharmas D.O.O.	Urifos	Qartas Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Kroazja	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Borża Fosfomycin Trometamol 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Il-Kroazja	Sandoz D.O.O.	Urinex	Qartas Fosfomycin Trometamol 3mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Qartas Fosfomycin Trometamol 5631mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Qartas Fosfomycin Trometamol 5631mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Id-Danimarka	Zambon S.P.A.	Monurol	Unitajiet ta' Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Id-Danimarka	Zambon S.P.A.	Monurol	Unitajiet ta' Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Estonja	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Estonja	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycin Trometamol 5631mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Franza	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Franza	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Franza	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycin 3g/8g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Franza	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Franza	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Franza	Zambon France S.A.	Monuril	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Franza	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Franza	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Franza	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Unitajiet ta' Fosfomycin Trometamol 5.631g	Soluzzjoni Orali	Orali
Il-Ġermanja	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Doża Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Ġermanja	Zambon Gmbh	Monuril	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Il-Ġermanja	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Ġermanja	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycin Trometamol 5.631g/8g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Ġermanja	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Borża Fosfomycin Trometamol 5631mg	Trab Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Ġermanja	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Greċja	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Ungerija	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Ungerija	Zambon S.P.A.	Monural	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Irlanda	Zambon S.P.A.	Monuril	Unitajiet ta' Fosfomycin Trometamol 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Qartas Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
L-Italja	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycin Trometamol 5.631g/MI	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Borża Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
L-Italja	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Qartas Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
L-Italja	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Italja	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Pakkett Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Litwanja	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Litwanja	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il- Lussemburgu	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Unitajiet ta' Fosfomycin Trometamol 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
In- Netherlands	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Polonja	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Qartas Fosfomycin Trometamol 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Orali
Il-Polonja	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Qartas Fosfomycin Trometamol 5631mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Polonja	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Qartas Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Il-Polonja	Zambon S.P.A.	Monural	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Polonja	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Qartas Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Portugall	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Qartas Fosfomycin Trometamol 5631mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Portugall	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Qartas ta' Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Il-Portugall	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Qartas Fosfomycin 3000mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Portugall	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Portugall	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Portugall	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Qartas Fosfomycin Trometamol 3000mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Ir-Rumanija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Qartas ta' Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Ir-Rumanija	Zambon S.P.A.	Monural	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Is-Slovakkja	Exeltis Slovakia	Afastural	Qartas Fosfomycin Trometamol 3g	Granuli Għal Sospensjoni Orali F'Qartas	Orali
Is-Slovakkja	Zambon S.P.A.	Monural	Unitajiet ta' Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Is-Slovakkja	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomycin Trometamol 5.631g/8g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Qartas Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Qartas Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Spanja	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Kapsula Fosfomycin Calcium 703mg	Kapsula, Iebsa	Użu Orali
Spanja	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomycin 3g/8g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Trab Għal Soluzzjoni Orali f'Qartas	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Spanja	Zambon, S.A.U.	Monurol	Qartas Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Spanja	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Kapsula Fosfomycin Calcium 500mg	Kapsula, Iebsa	Użu Orali
Spanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycin Calcium 250mg	Trab Għal Sospensjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Qartas Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Qartas Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Spanja	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Qartas Fosfomycin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Qartas Fosfomycin Trometamol 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
L-Iżvezja	Zambon S.p.A	Monurelle	Doża Fosfomycin 3g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Ir-Renju Unit	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	Qartas Fosfomicin Trometamol 5631mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	Qartas Fosfomicin Trometamol 5631mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Zambon S.P.A.	Monuril	Qartas Fosfomicin Trometamol 5.631g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Anness IC

**Lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati fuq livell nazzjonali
rrakkomandati għal sospensjoni**

C. Lista ta' prodotti medicinali awtorizzati fuq livell nazzjonali rrakkomandati għal sospensjoni

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Il-Kroazja	Pharmas D.O.O.	Urifos	Qartas Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
L-Estonja	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Qartas Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Il-Litwanja	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Litwanja	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
In-Netherlands	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Polonja	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Qartas Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Polonja	Zambon S.P.A.	Monural	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Il-Portugall	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Qartas Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Il-Portugall	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Qartas Fosfomycin 2000mg	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Il-Portugall	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Ir-Rumanija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Qartas Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Ir-Rumanija	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Qartas Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali	Użu Orali
Spanja	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Qartas Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Spanja	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Qartas Fosfomycin Trometamol 3.754g	Trab Għal Soluzzjoni Orali f'Qartas	Użu Orali
Spanja	Zambon, S.A.U.	Monurol	Qartas Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Spanja	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Qartas Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Spanja	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Qartas Fosfomycin 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali

Stat Membru fiż-ŻEE	Id-detentur tal- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem il-prodott	INN/Sustanza attiva + Qawwa	Għamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni
Spanja	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Qartas Fosfomycin Trometamol 2g	Granuli Għal Soluzzjoni Orali F'Qartas	Użu Orali
Spanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Kunjett Fosfomycin Disodium 1g, Kunjett Lidocaine Hydrochloride 30mg	Trab U Solvent Għal Soluzzjoni Għall- Injezzjoni	Użu għal ġol- Muskoli
Spanja	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Kunjett Fosfomycin 1g	Trab U Solvent Għal Soluzzjoni Għall- Injezzjoni	Użu għal ġol- Muskoli