

Bijlage I

**Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen,
toedieningswegen en houders van de vergunning voor het in de handel
brengen in de lidstaten**

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, verneveloplossing	intramusculair gebruik, intraveneus gebruik, inhalatie
Oostenrijk	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.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Oostenrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Oostenrijk	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Oostenrijk	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
België	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik, inhalatie
België	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik, inhalatie
Bulgarije	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Alvogen IPCo.S.ar. l. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Kroatië	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik
Tsjechië	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie of verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Denemarken	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	verneveloplossing	inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Denemarken	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Frankrijk	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor verneveloplossing	inhalatie
Frankrijk	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.	poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Duitsland	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor verneveloplossing	inhalatie
Duitsland	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Duitsland	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Duitsland	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.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Griekenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie	intramusculair gebruik
Griekenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor verneveloplossing	inhalatie
Griekenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Griekenland	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor verneveloplossing	inhalatie
Hongarije	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie, poeder voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Hongarije	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie, poeder voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie of infusie	intraveneus gebruik
IJsland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie of infusie	intraveneus gebruik
Ierland	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 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie	intraveneus gebruik, inhalatie
Ierland	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 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie	intraveneus gebruik, inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Italië	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	intramusculair gebruik
Italië	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Italië	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
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 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie/ inhalatie	intraveneus gebruik, inhalatie
Noorwegen	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgrøde 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	nasaal gebruik
Noorwegen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie	intramusculair gebruik, intraveneus gebruik, inhalatie
Polen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie of voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie of voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie of voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Roemenië	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Slowakije	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik, intramusculair gebruik
Slowakije	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie/ inhalatie	intraveneus gebruik, inhalatie
Slowakije	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie/ inhalatie	intraveneus gebruik, inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	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.	poeder voor oplossing voor injectie, poeder voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Spanje	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Spanje	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.	poeder voor oplossing voor injectie, poeder voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Zweden	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Zweden	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Nederland	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie	intramusculair gebruik, intraveneus gebruik, inhalatie
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik, inhalatie
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie	intramusculair gebruik, intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Verenigd Koninkrijk	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie