

Aneks I

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej

Aneks IA

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej zalecanych do zmiany

A. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej zalecanych do zmiany

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Sól disodowa fosfomicyny 10,56 g fiolka	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Sól disodowa fosfomicyny 5,28 g fiolka	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Sól disodowa fosfomicyny 1,32 g fiolka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycyna 1 g butelka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycyna 1 g fiolka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycyna 4 g butelka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Sól sodowa fosfomycyny 1 g fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Sól sodowa fosfomycyny 4 g fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Sól sodowa fosfomycyny 10,56 g/10,76 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Sól sodowa fosfomycyny 10,56 g/10,76 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Sól sodowa fosfomycyny 2,64 g/2,69 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Sól sodowa fosfomycyny 3,96 g/4,04 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Sól sodowa fosfomycyny 6,6 g/6,73 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Grecja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Irlandia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Włochy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Norwegia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomycyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Polska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Sól disodowa fosfomycyny 1 g fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Sól disodowa fosfomycyny 4 g fiolka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycyna 4 g fiolka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomycyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Wielka Brytania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycyna 40 mg/MI	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne

Aneks IB

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej zalecanych do zmiany i z zastrzeżeniem warunków dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej zalecanych do zmiany i z zastrzeżeniem warunków dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g torebka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Austria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	Fosfomycyny trometamol 5,631 g/8 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Austria	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Cystium	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saşetka	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Belgia	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Chorwacja	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycyna 3 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Chorwacja	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomycyny trometamol 3 g torebka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Chorwacja	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomycyny trometamol 3 mg saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Czechy	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Czechy	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Dania	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycyna 2 g jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycyna 3 g jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycyny trometamol 5631 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Francja	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycyna 3 g/8 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycyny trometamol 3 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Francja	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Francja	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Francja	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Francja	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomycyny trometamol 5,631 g jednostki	Roztwór doustny	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomycyny trometamol 5,631 g dawka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niemcy	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niemcy	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niemcy	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycyny trometamol 5,631 g/8 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycyny trometamol 5631 mg torebka	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Apogepha Arzneimittel GmbH	Fosfuro	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Grecja	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Węgry	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Węgry	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Irlandia	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 3 g jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycyna 3 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycyny trometamol 5,631 g/MI	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomycyna 3 g torebka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycyny trometamol 3,754 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomycyna 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomycyny trometamol 5,631 g kartonik	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Litwa	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Litwa	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Luksemburg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 3 g jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Holandia	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycyny trometamol 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomycyna 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycyna 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycyna 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycyna 3000 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezarejestrowana nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicyny trometamol 3000 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Rumunia	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicyna 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Rumunia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Słowacja	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicyny trometamol 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego w saszetce	Podanie doustne
Słowacja	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicyna 3 g jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomycyny trometamol 5,631 g/8 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycyna 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycyna 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Sól wapniowa fosfomycyny 703 mg kapsułka	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomycyna 3 g/8 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Hiszpania	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycyna 3 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Hiszpania	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Sól wapniowa fosfomycyny 500 mg kapsułka	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Sól wapniowa fosfomycyny 250 mg/5 ml	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycyna 3 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycyna 3 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycyny trometamol 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Szwecja	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomycyna 3 g dawka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Wielka Brytania	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Wielka Brytania	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Aneks IC

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej, w przypadku których zaleca się zawieszenie

C. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej zalecanych do zawieszenia

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycyna 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyna 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Litwa	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Litwa	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Holandia	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycyna 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycyna 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycyna 2000 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Rumunia	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycyna 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Rumunia	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycyna 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycyna 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Hiszpania	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Hiszpania	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycyna 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Hiszpania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycyna 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Hiszpania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycyna 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Hiszpania	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycyny trometamol 2 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Sól disodowa fosfomycyny 1 g fiołka, lidokainy chlorowodorek 30 mg fiołka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomycyna 1 g fiołka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe