

**Anexo I**

**Lista de medicamentos autorizados a nível nacional**

## **Anexo IA**

**Lista de medicamentos autorizados a nível nacional recomendados para alteração**

**A. Lista de medicamentos autorizados a nível nacional recomendados para alteração**

<b>Estado-membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Sandoz GmbH	Fosfomycin Sandoz	Fosfomicina dissódica 10,56 g Frasco para injetáveis	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Sandoz GmbH	Fosfomycin Sandoz	Fosfomicina dissódica 5,28 g Frasco para injetáveis	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Sandoz GmbH	Fosfomycin Sandoz	Fosfomicina dissódica 1,32 g Frasco para injetáveis	Pó para solução injetável	Via intravenosa
Croácia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fomicyt	Fosfomicina 40mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
França	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicina 1 g Frasco	Pó para solução injetável	Via intravenosa
França	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicina 1 g Frasco para injetáveis	Pó para solução injetável	Via intravenosa
França	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicina 4 g Frasco	Pó para solução injetável	Via intravenosa
França	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicina sódica 1 g Frasco para injetáveis	Pó e solvente para solução injetável	Via intravenosa

<b>Estado-membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicina sódica 4 g Frasco para injetáveis	Pó e solvente para solução injetável	Via intravenosa
Alemanha	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina sódica 10,56 g/10,76 g	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Infectofos	Fosfomicina sódica 10,56 g/10,76 g	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Infectofos	Fosfomicina sódica 2,64 g/2,69 g	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Infectofos	Fosfomicina sódica 3,96 g/4,04 g	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Infectofos	Fosfomicina sódica 6,6 g/6,73 g	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fomicyt	Fosfomicina 40 mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fomicyt	Fosfomicina 40 mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Infectofos	Fosfomicina 40 mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fomicyt	Fosfomicina 40 mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa

<b>Estado-membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40 mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Infectofos	Fosfomicina 40 mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicina dissódica 1 g Frasco para injetáveis	Pó e solvente para solução injetável	Via intravenosa
Espanha	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicina dissódica 4 g Frasco para injetáveis	Pó para solução injetável	Via intravenosa
Espanha	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomicina 4 g Frasco para injetáveis	Pó para solução injetável	Via intravenosa
Suécia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicina 40 mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fomicyt	Fosfomicina 40 mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomicina 40 mg/ml	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa

## **Anexo IB**

**Lista de medicamentos autorizados a nível nacional recomendados para alteração e sujeitos a condições relativas à autorização de introdução no mercado**

**B. Lista de medicamentos autorizados a nível nacional recomendados para alteração e sujeitos a condições relativas à autorização de introdução no mercado**

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saco	Granulado para solução oral	Via oral
Áustria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	Fosfomicina trometamol 5,631 g/8 g	Granulado para solução oral	Via oral
Áustria	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Cystium	Fosfomicina trometamol 5631 mg Saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Bélgica	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Bulgária	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Bulgária	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Bulgária	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Croácia	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicina 3 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Croácia	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomicina trometamol 3 g Saco	Granulado para solução oral	Via oral

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Croácia	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomicina trometamol 3 mg Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
República Checa	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomicina trometamol 5631 mg Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
República Checa	Apogepha Arzneimittel GmbH	Rapidnorm	Fosfomicina trometamol 5631 mg Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Dinamarca	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicina 2 g Unidades	Granulado para solução oral	Via oral
Dinamarca	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicina 3 g Unidades	Granulado para solução oral	Via oral
Estónia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Estónia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
França	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomicina trometamol 5,631 g	Granulado para solução oral em saqueta	Via oral
França	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral em saqueta	Via oral
França	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomicina 3 g/8 g	Granulado para solução oral	Via oral
França	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
França	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
França	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicina trometamol 3 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
França	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
França	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
França	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
França	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
França	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
França	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
França	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral em saqueta	Via oral
França	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomicina trometamol 5,631 g Unidades	Solução oral	Oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH	Fosfomycin Al	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Alemanha	Zambon GmbH	Monuril	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Alemanha	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Alemanha	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saco	Pó para solução oral	Via oral
Alemanha	Apogepha Arzneimittel GmbH	Fosfuro	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Grécia	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Hungria	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Hungria	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Irlanda	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina trometamol 3 g Unidades	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomicina 3 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicina trometamol 5,631 g/ml	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomicina 3 g Saco	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomicina trometamol 3,754 g	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Ratiopharm GmbH	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomicina 3 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Lituânia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Lituânia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Luxemburgo	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicina trometamol 5,631 g	Granulado para solução oral	Via oral

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina trometamol 3 g Unidades	Granulado para solução oral	Via oral
Países Baixos	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Polónia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicina trometamol 3 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Polónia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicina trometamol 5631 mg Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Polónia	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomicina 3 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Polónia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Polónia	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicina 3 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomicina trometamol 5631 mg Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicina 3 g Saqueta	Granulado para solução oral em saqueta	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicina 3000 mg Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicina trometamol 3000 mg Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Roménia	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina 3 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Roménia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Eslováquia	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicina trometamol 3 g Saqueta	Granulado para suspensão oral em saqueta	Verbal
Eslováquia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina 3 g Unidades	Granulado para solução oral	Via oral
Eslováquia	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomicina trometamol 5,631 g/8 g	Granulado para solução oral	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Espanha	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicina 3 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina 3 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Espanha	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomicina cálcica 703 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomicina 3 g/8 g	Granulado para solução oral	Via oral
Espanha	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Espanha	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicina 3 g Saqueta	Granulado para solução oral em saqueta	Via oral
Espanha	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Espanha	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicina cálcica 500 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicina cálcica 250 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral
Espanha	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicina 3 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral

<b>Estado-membro EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicina 3 g Saqueta	Granulado para solução oral em saqueta	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicina trometamol 3 g Saqueta	Granulado para solução oral em saqueta	Via oral
Suécia	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomicina 3 g Dose	Granulado para solução oral	Via oral
Reino Unido	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomicina trometamol 5631 mg Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomicina trometamol 5631 mg Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Reino Unido	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicina trometamol 5,631 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral

## **Anexo IC**

### **Lista de medicamentos autorizados a nível nacional recomendados para suspensão**

**C. Lista de medicamentos autorizados a nível nacional recomendados para suspensão**

<b>Estado-membro no EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Croácia	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicina 2 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Estónia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina 2 g Saqueta	Granulado para solução oral em saqueta	Via oral
Lituânia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Lituânia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Países Baixos	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Polónia	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicina 2 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Polónia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicina 2 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicina 2000 mg Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral

<b>Estado-membro no EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Roménia	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina 2 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Roménia	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Espanha	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicina 2 g Saqueta	Granulado para solução oral	Via oral
Espanha	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicina 2 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicina trometamol 3,754 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Espanha	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicina 2 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Espanha	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicina 2 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Espanha	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicina 2 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicina trometamol 2 g Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral

<b>Estado-membro no EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>DCI/Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomicina dissódica 1 g Frasco para injetáveis, Cloridrato de lidocaína 30 mg Frasco para injetáveis	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular
Espanha	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicina 1 g Frasco para injetáveis	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular