

Anexo I

Lista de nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos, vias de administração e Titulares da Autorização de Introdução no Mercado nos Estados-Membros

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1000000 UI	Pó e veículo para suspensão injetável, solução para inalação por nebulização	via intramuscular, via intravenosa, via inalatória
Áustria	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 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Áustria	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Áustria	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 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Áustria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Bélgica	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1000000 IE	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa, via inalatória
Bélgica	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa, via inalatória
Bulgária	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Alvogen IPCo.S.ar. l. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Croácia	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1000000 UI	Pó para solução injetável	via intravenosa
Républica Checa	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1000000 IU	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão ou Solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Dinamarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Dinamarca	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium "Xellia"	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
França	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1000000 UI	Pó e solvente para solução para inalação por nebulização	via inalatória
França	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1000000 UI	Pó e solvente para solução injetável	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	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 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Alemanha	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1000000 UI	Pó e solvente para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Alemanha	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 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Alemanha	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 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	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 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Alemanha	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 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Grécia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 UI	Pó para solução injetável	via intramuscular
Grécia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 UI	Pó e solvente para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Grécia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1000000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Grécia	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1000000 UI	Pó e solvente para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Hungria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão, Pó para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Hungria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão, Pó para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Islândia	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Irlanda	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 UI	Pó para solução injetável, ou para perfusão ou para inalação	via intravenosa, via inalatória
Irlanda	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 UI	Pó para solução injetável, ou para perfusão ou para inalação	via intravenosa, via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	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 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 - Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1000000 UI	Pó e solvente para solução injetável	via intramuscular
Itália	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Luxemburgo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
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 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão ou para inalação	via intravenosa, via inalatória
Noruega	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1000000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via nasal
Noruega	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Polónia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1000000 UI	Pó para solução injetável, injetável ou para inalação	via intramuscular, via intravenosa, via inalatória
Polónia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2000000 UI	Pó para solução injetável ou para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Roménia	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Eslováquia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1000000 UI	Pó para solução injetável	via intravenosa, via intramuscular
Eslováquia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão ou para inalação	via intravenosa, via inalatória
Eslováquia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão ou para inalação	via intravenosa, via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	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 UI	Pó para solução injetável, Pó para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Espanha	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 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Espanha	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 UI	Pó para solução injetável, Pó para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Suécia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1000000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Suécia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Países Baixos	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Reino Unido	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 UI	Pó para solução injetável	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	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 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão ou para inalação	via intramuscular, via intravenosa, via inalatória
Reino Unido	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1000000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Reino Unido	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1000000 UI	Pó para solução injetável	via intravenosa, via inalatória
Reino Unido	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 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	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 UI	Pó para solução injetável	via intramuscular, via intravenosa
Reino Unido	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Reino Unido	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2000000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória