

# Journal officiel de l'Union européenne

C 253



Édition  
de langue française

Communications et informations

63<sup>e</sup> année  
31 juillet 2020

Sommaire

## IV Informations

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION  
EUROPÉENNE

### Commission européenne

2020/C 253/01	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 <sup>er</sup> juin 2020 au 30 juin 2020 [publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil] . . . . .	1
2020/C 253/02	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 <sup>er</sup> juin 2020 au 30 juin 2020 (décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ou à l'article 38 de la directive 2001/82/CE) . . . . .	9

FR



## IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES  
ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION EUROPÉENNE

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des  
médicaments du 1<sup>er</sup> juin 2020 au 30 juin 2020***[publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du  
Conseil <sup>(1)</sup>]*

(2020/C 253/01)

---

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché [article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]: **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
18.6.2020	Paliperidone Janssen-Cilag International	palipéridone	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1453	Suspension injectable à libération prolongée	N05AX13	19.6.2020
25.6.2020	Fingolimod Accord	fingolimod	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1450	Gélule	L04AA27	6.7.2020
25.6.2020	Insulin aspart Sanofi	insuline asparte	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1447	Solution injectable	A10AB05	26.6.2020
25.6.2020	Reblozyl	luspatercept	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/20/1452	Poudre pour solution injectable	B03XA06	26.6.2020
26.6.2020	Daurismo	glasdégib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1451	Comprimé pelliculé	L01XX63	29.6.2020

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** [article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]: **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
2.6.2020	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	3.6.2020
2.6.2020	Aripiprazole Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	14.6.2020
2.6.2020	Braftovi	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/18/1314	3.6.2020
2.6.2020	Brinavess	Correvio 15 rue du Bicentenaire, 92800 Puteaux, France	EU/1/10/645	3.6.2020
2.6.2020	Cinacalcet Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	8.6.2020
2.6.2020	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	4.6.2020
2.6.2020	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/12/801	3.6.2020
2.6.2020	Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	4.6.2020
2.6.2020	Farydak	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/15/1023	8.6.2020
2.6.2020	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	11.6.2020
2.6.2020	Lyrica	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/04/279	3.6.2020
2.6.2020	Memantine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/880	3.6.2020
2.6.2020	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591	3.6.2020
2.6.2020	Nustendi	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1424	3.6.2020
2.6.2020	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	3.6.2020
2.6.2020	Praluent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/15/1031	4.6.2020

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
2.6.2020	Pregabalin Pfizer	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/14/916	3.6.2020
2.6.2020	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	3.6.2020
2.6.2020	Revlimid	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/391	3.6.2020
2.6.2020	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	11.6.2020
2.6.2020	Thalidomide Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	3.6.2020
2.6.2020	Viagra	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/98/077	3.6.2020
3.6.2020	Carmustine Obvius	Obvius Investment B.V. De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1278	4.6.2020
3.6.2020	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	4.6.2020
3.6.2020	Ecalta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/416	4.6.2020
3.6.2020	Imnovid	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/13/850	4.6.2020
3.6.2020	Zyllt	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	8.6.2020
9.6.2020	Cablivi	Ablynx N.V. Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, België	EU/1/18/1305	11.6.2020
9.6.2020	Granupas	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/896	10.6.2020
9.6.2020	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	10.6.2020
9.6.2020	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	10.6.2020
9.6.2020	Kiovig	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329	6.7.2020
9.6.2020	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Johannes Vermeerplein 11, 1071 DV Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1191	6.7.2020

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
9.6.2020	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	10.6.2020
12.6.2020	Buvidal	Camurus AB Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige	EU/1/18/1336	15.6.2020
12.6.2020	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	15.6.2020
12.6.2020	Duloxétine Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/972	15.6.2020
12.6.2020	Eviplera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/11/737	15.6.2020
12.6.2020	Holoclar	Holostem Terapie Avanzate S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, Modena, MO 41125, Italia	EU/1/14/987	15.6.2020
12.6.2020	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	15.6.2020
12.6.2020	Nilemdo	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1425	17.6.2020
12.6.2020	PHEBURANE	Eurocept International BV Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/822	29.6.2020
17.6.2020	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	18.6.2020
17.6.2020	Ogivri	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1341	18.6.2020
17.6.2020	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	18.6.2020
18.6.2020	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	19.6.2020
18.6.2020	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	22.6.2020
18.6.2020	Hexacima	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/828	19.6.2020
18.6.2020	Hexyon	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	19.6.2020
18.6.2020	Idacio	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1356	19.6.2020
18.6.2020	IDELVION	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1095	25.6.2020

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
18.6.2020	Ovaleap	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/13/871	19.6.2020
18.6.2020	PecFent	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/644	19.6.2020
18.6.2020	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	19.6.2020
18.6.2020	Trumenba	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1187	19.6.2020
18.6.2020	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/10/646	19.6.2020
18.6.2020	Xagrid	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland	EU/1/04/295	19.6.2020
19.6.2020	Prégabaline Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	6.7.2020
19.6.2020	Prégabaline Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	3.7.2020
25.6.2020	Aflunov	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italy	EU/1/10/658	29.6.2020
25.6.2020	Cotellic	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/15/1048	26.6.2020
25.6.2020	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	26.6.2020
25.6.2020	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	29.6.2020
25.6.2020	Erbitux	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/04/281	29.6.2020
25.6.2020	Intuniv	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1040	26.6.2020
25.6.2020	Kisplyx	Eisai GmbH Lyoner Strasse 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/16/1128	4.7.2020
25.6.2020	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	29.6.2020
25.6.2020	Mysildecard	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1134	6.7.2020

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
25.6.2020	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	29.6.2020
25.6.2020	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN, Leiden, Nederland	EU/1/10/635	1.7.2020
25.6.2020	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	26.6.2020
25.6.2020	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	26.6.2020
25.6.2020	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	26.6.2020
25.6.2020	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	26.6.2020
26.6.2020	AJOVY	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/19/1358	30.6.2020
26.6.2020	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	30.6.2020
26.6.2020	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	6.7.2020
26.6.2020	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	30.6.2020
26.6.2020	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	29.6.2020
26.6.2020	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	29.6.2020
26.6.2020	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/884	29.6.2020
26.6.2020	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1376	29.6.2020
26.6.2020	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	30.6.2020
26.6.2020	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	7.7.2020
26.6.2020	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	30.6.2020

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
26.6.2020	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	29.6.2020

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché** [article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
22.6.2020	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/96/009	25.6.2020

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** [article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]: **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
5.6.2020	Recocam	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Ireland	EU/2/11/133	9.6.2020
17.6.2020	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054	18.6.2020
17.6.2020	Zulvac 1 + 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	19.6.2020
24.6.2020	Aivlosin	ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland	EU/2/04/044	25.6.2020
24.6.2020	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	25.6.2020
24.6.2020	UpCard	Vétoquinol SA Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/15/184	1.7.2020
24.6.2020	Zulvac BTV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	29.6.2020

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
NETHERLANDS

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> juin 2020 au 30 juin 2020**

*(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE<sup>(1)</sup> ou à l'article 38 de la directive 2001/82/CE<sup>(2)</sup>)*

(2020/C 253/02)

**— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
9.6.2020	fosfomycin-containing medicinal products	fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol	Voir annexe I	Voir annexe I	10.6.2020
25.6.2020	Carbamazepin Tillomed 200 and 400 mg prolonged-release tablets and associated names	carbamazepine	Voir annexe II	Voir annexe II	26.6.2020
9.6.2020	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	Voir annexe III	Voir annexe III	10.6.2020

**— Suspension d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
9.6.2020	fosfomycin-containing medicinal products	fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol	Voir annexe I	Voir annexe I	10.6.2020

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

## ANNEXE I

## Liste de médicaments autorisés au niveau national

## A. Liste de médicaments autorisés au niveau national dont la modification est recommandée

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycine disodique 10,56 g en flacon	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycine disodique 5,28 g en flacon	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycine disodique 1,32 g en flacon	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
Croatie	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycine 1 g en bouteille	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
France	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycine 1 g en flacon	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycine 4 g en bouteille	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
France	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycine sodique 1 g en flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse
France	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycine sodique 4 g en flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse
Allemagne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine sodique 10,56 g/10,76 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine sodique 10,56 g/10,76 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine sodique 2,64 g/2,69 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine sodique 3,96 g/4,04 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine sodique 6,6 g/6,73 g	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycine disodique 1 g en flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycine disodique 4 g en flacon	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycine 4 g en flacon	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
Suède	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycine 40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

**B. Liste des médicaments au niveau national, dont la modification est recommandée sous réserve de conditions relatives à l'autorisation de mise sur le marché**

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Autriche	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycine trométamol 5,631 g/8 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Cystium	Fosfomycine trométamol 5,631 mg en sachet	Poudre pour solution buvable	Voie orale
Belgique	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycine trométamol 5,631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Croatie	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Croatie	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomycine trométamol 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Croatie	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomycine trométamol 3 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
République tchèque	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomycine trométamol 5,631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
République tchèque	Apogepha Arzneimittel GmbH	Rapidnorm	Fosfomycine trométamol 5,631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycine 2 g à l'unité	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Danemark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycine 3 g à l'unité	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Estonie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Estonie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycine trométamol 5,631 mg	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Laboratoires Uργο Healthcare	Fosfomycine Adultes Uργο	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycine 3 g/8 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycine trométamol 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolgen	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
France	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
France	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomycine trométamol 5,631 g à l'unité	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomycine trométamol 5,631 g dose	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Allemagne	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Allemagne	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Allemagne	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycine trométamol 5,631 g/8 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Allemagne	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycine trométamol 5,631 mg en sachet	Poudre pour solution buvable	Voie orale
Allemagne	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Grèce	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Hongrie	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Hongrie	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Irlande	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine trométamol 3 g à l'unité	Granulés pour solution buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycine trométamol 5,631 g/ml	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycine trométamol 3,754 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Italie	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomycine trométamol 5,631 g en paquet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Lituanie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Lituanie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Luxembourg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Malte	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine trométamol 3 g à l'unité	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pays-Bas	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycine trométamol 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Pologne	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycine trométamol 5,631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomycine trométamol 5,631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Pharmakern Portugal — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycine trométamol 3,000 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Zambon — Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Zambon — Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Tolife — Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomycine trométamol 3,000 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Roumanie	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Roumanie	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Slovaquie	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomycine trométamol 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Slovaquie	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine 3 g à l'unité	Granulés pour solution buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomycine trométamol 5,631 g/8 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomycine calcique 703 mg en capsule	Capsule	Voie orale
Espagne	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomycine 3 g/8 g	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Poudre pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycine calcique 500 mg en capsule	Capsule	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycine calcique 250 mg/5 ml	Poudre pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycine 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycine trométamol 3 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Suède	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomycine 3 g à la dose	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Royaume-Uni	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomycine trométamol 5,631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Royaume-Uni	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomycine trométamol 5,631 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Royaume-Uni	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycine trométamol 5,631 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

### C. Liste de médicaments autorisés au niveau national dont la suspension est recommandée

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Estonie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Lituanie	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pays-Bas	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Pharmakern Portugal — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycine trométamol 2,000 mg en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Portugal	Zambon — Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Roumanie	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Roumanie	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Espagne	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable	Voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Dénomination du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycine trométamol 3,754 g en sachet	Poudre pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycine 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycine trométamol 2 g en sachet	Granulés pour solution buvable en sachet	Voie orale
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomycine disodique 1 g en flacon, chlorhydrate de lidocaïne 30 mg en flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intramusculaire
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomycine 1 g en flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intramusculaire

## ANNEXE II

## Liste des médicaments et présentations

État membre UE/EEE	Demandeur nom de l'entreprise, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepin Tillomed 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	200 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Croatie	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepin Tillomed 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 200 mg Retardtabletten	200 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 400 mg Retardtabletten	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	200 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur nom de l'entreprise, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 200 mg tabletten met verlengde afgifte	200 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 400 mg tabletten met verlengde afgifte	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	200 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pologne	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Suède	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	200 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Suède	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur nom de l'entreprise, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 200 mg Prolonged-Release Tablets	200 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 400 mg Prolonged-Release Tablets	400 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

## ANNEXE III

## Liste des médicaments autorisés au niveau national

État membre UE/EEE	Demandeur	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	DCI + Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH		Methocarbamol/ Paracetamol 380 mg/300 mg	Methocarbamol/ Paracetamol 380 mg/300 mg	comprimé	voie orale
Espagne		Faes Farma, S.A.	Robaxisal Compuesto	Methocarbamol/ Paracetamol 380 mg/300 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH		Methocarbamol/ Paracetamol 380 mg/300 mg	Methocarbamol/ Paracetamol 380 mg/300 mg	comprimé	voie orale



ISSN 1977-0936 (édition électronique)  
ISSN 1725-2431 (édition papier)



Office des publications  
de l'Union européenne  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

FR