

Službeni list

Europske unije

C 253



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Godište 63.

31. srpnja 2020.

Sadržaj

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2020/C 253/01	Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. lipnja 2020. do 30. lipnja 2020. (Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)	1
2020/C 253/02	Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. lipnja 2020. do 30. lipnja 2020. (Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ)	9

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. lipnja 2020. do 30. lipnja 2020.*(Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾)**(2020/C 253/01)*

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

— **Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet** (članak 13. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): **Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
18.6.2020.	Paliperidone Janssen-Cilag International	paliperidon	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgïe	EU/1/20/1453	Suspenzija s produ- ljenim oslobađanjem za injekciju	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	Kapsula, tvrda	L04AA27	6.7.2020.
25.6.2020.	Insulin aspart Sanofi	inzulin aspart	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Pariz, France	EU/1/20/1447	Otopina za injekciju	A10AB05	26.6.2020.
25.6.2020.	Reblozyl	luspatercept	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/20/1452	Prašak za otopinu za injekciju	B03XA06	26.6.2020.
26.6.2020.	Daurismo	glasdegib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgïe	EU/1/20/1451	Filmom obložena ta- bleta	L01XX63	29.6.2020.

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet** (članak 13. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća):
Prihvaćeno

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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.	Memantin 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 Pariz, 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 Pariz, France	EU/1/15/1031	4.6.2020.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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.	Duloksetin 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 Therapie 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.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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.	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	6.7.2020.
19.6.2020.	Pregabalin 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 Pariz, 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.	Erbix	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.	Kispilyx	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.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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 Pariz, 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.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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.

— **Povlačenje odobrenja za stavljanje u promet** (članak 13. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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.

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet** (članak 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća):
Prihvaćeno

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
5.6.2020.	Recocam	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airtown 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.

Zainteresirane osobe koje žele na uvid dobiti javno izvješće o procjeni predmetnih lijekova i odluka koje se na njih odnose trebale bi se obratiti:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. lipnja 2020. do 30. lipnja 2020.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾ ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ ⁽²⁾)

(2020/C 253/02)

— Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
9.6.2020.	fosfomycin-containing medicinal products	fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol	Vidjeti Prilog I	Vidjeti Prilog I	10.6.2020.
25.6.2020.	Carbamazepin Tillo-med 200 and 400 mg prolonged-release tablets and associated names	carbamazepine	Vidjeti Prilog II	Vidjeti Prilog II	26.6.2020.
9.6.2020.	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	Vidjeti Prilog III	Vidjeti Prilog III	10.6.2020.

— Obustava nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
9.6.2020.	fosfomycin-containing medicinal products	fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol	Vidjeti Prilog I	Vidjeti Prilog I	10.6.2020.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

PRILOG I.

Popis nacionalno odobrenih lijekova

A. Popis nacionalno odobrenih lijekova preporučenih za izmjenu

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	fosfomicin dinatrij bočica od 10,56 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	fosfomicin dinatrij bočica od 5,28 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	fosfomicin dinatrij bočica od 1,32 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Hrvatska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Danska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infecto-pharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Finska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infecto-pharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Francuska	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomicin boca od 1 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Francuska	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomicin bočica od 1 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	fosfomicin boca od 4 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Francuska	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	fosfomicin natrij bočica od 1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	intravenski
Francuska	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	fosfomicin natrij bočica od 4 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	intravenski
Njemačka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infecto-pharm	fosfomicin natrij 10,56 g/10,76 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Njemačka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin natrij 10,56 g/10,76 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Njemačka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin natrij 2,64 g/2,69 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Njemačka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin natrij 3,96 g/4,04 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Njemačka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin natrij 6,6 g/6,73 g	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Grčka	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Irska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Italija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Norveška	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infecto-pharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Poljska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	fosfomicin dinatrij bočica od 1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	intravenski
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	fosfomicin dinatrij bočica od 4 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	fosfomicin bočica od 4 g	prašak za otopinu za injekciju	intravenski
Švedska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infecto-pharm	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Ujedinjena Kraljevina	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski
Ujedinjena Kraljevina	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infecto-pharm Arzneimittel Und Consilium	fosfomicin 40 mg/ml	prašak za otopinu za infuziju	intravenski

B. Popis nacionalno odobrenih lijekova preporučenih za izmjenu na koje se odnose uvjeti za odobrenje za stavljanje u promet

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Austrija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	fosfomicin trometamol 5,631 g/8 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	prašak za oralnu otopinu	peroralno
Belgija	Zambon Nv	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Bugarska	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Bugarska	Adipharm Ead	Фосфосептик	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Bugarska	Zambon S.P.A.	Монурал	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Bugarska	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Hrvatska	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Hrvatska	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	fosfomicin trometamol vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Hrvatska	Sandoz D.O.O.	Urinex	fosfomicin trometamol vrećica od 3 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Češka	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Češka	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomicin jedinice od 2 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Danska	Zambon S.P.A.	Monurol	fosfomicin jedinice od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Estonija	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Estonija	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	fosfomicin trometamol 5631 mg	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	fosfomicin 3 g/8 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Nexmed Pharma	Fosfopharm	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Zambon France S.A.	Fostrofemge	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Zambon France S.A.	Gynofostrome	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Zambon France S.A.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Francuska	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Francuska	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	fosfomicin trometamol jedinice od 5,631 g	oralna otopina	peroralno
Njemačka	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	fosfomicin trometamol doza od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Njemačka	Zambon Gmbh	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Njemačka	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Njemačka	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	fosfomicin trometamol 5,631 g/8 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Njemačka	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	prašak za oralnu otopinu	peroralno
Njemačka	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Grčka	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Mađarska	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Mađarska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Irska	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol jedinice od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	fosfomicin trometamol 5,631 g/ml	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	fosfomicin trometamol 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Italija	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	fosfomicin trometamol pakiranje od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Luksemburg	Zambon Nv	Monuril	fosfomicin trometamol 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol jedinice od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Nizozemska	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomicin trometamol vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Poljska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomicin vrećica od 3000 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Tolife – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	fosfomicin trometamol vrećica od 3000 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Rumunjska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Rumunjska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Slovačka	Exeltis Slovakia	Afastural	fosfomicin trometamol vrećica od 3 g	granule za oralnu suspenziju u vrećici	peroralno
Slovačka	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycin Eberth	fosfomicin trometamol 5,631 g/8 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	fosfomicin kalcij kapsula od 703 mg	kapsula, tvrda	peroralno
Španjolska	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	fosfomicin 3 g/8 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	prašak za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	fosfomicin kalcij kapsula od 500 mg	kapsula, tvrda	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	fosfomicin kalcij 250 mg/5 ml	prašak za oralnu suspenziju	peroralno
Španjolska	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomicin vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomicin trometamol vrećica od 3 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Švedska	Zambon S.p.A	Monurelle	fosfomicin doza od 3 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Ujedinjena Kraljevina	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Ujedinjena Kraljevina	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	fosfomicin trometamol vrećica od 5631 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Ujedinjena Kraljevina	Zambon S.P.A.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 5,631 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

C. Popis nacionalno odobrenih lijekova preporučenih za suspenziju

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Pharmas D.O.O.	Urifos	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Estonija	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Litva	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Nizozemska	Zambon Nederland B.V.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Poljska	Zambon S.P.A.	Monural	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	fosfomicin vrećica od 2000 mg	granule za oralnu otopinu	peroralno
Portugal	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Rumunjska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Rumunjska	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	granule za oralnu otopinu	peroralno
Španjolska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu	peroralno

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja	Naziv proizvoda	INN/Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	fosfomicin trometamol vrećica od 3,754 g	prašak za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Zambon, S.A.U.	Monurol	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	fosfomicin vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	fosfomicin trometamol vrećica od 2 g	granule za oralnu otopinu u vrećici	peroralno
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	fosfomicin dinatrij bočica od 1 g, lidokain hidroklorid bočica od 30 mg	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	intramuskularno
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	fosfomicin bočica od 1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	intramuskularno

PRILOG II.

Popis lijekova i farmaceutskih oblika

Država članica EU-a/EGP-a	Naziv tvrtke podnositelja zahtjeva, adresa	(Novoizumljeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	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	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Hrvatska	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	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 200 mg Re- tardtabletten	200 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 400 mg Re- tardtabletten	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	200 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Naziv tvrtke podnositelja zahtjeva, adresa	(Novoizumljeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 200 mg ta- bletten met verlengde afgifte	200 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Nizozemska	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 400 mg ta- bletten met verlengde afgifte	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Poljska	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	200 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Poljska	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	200 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Naziv tvrtke podnosioca zahtjeva, adresa	(Novoizumljeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 200 mg Pro- longed-Release Tablets	200 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjena Kraljevina	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 400 mg Pro- longed-Release Tablets	400 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

PRILOG III.

Popis nacionalno odobrenih lijekova

Država članica u EU/EGP	Podnositelj zahtjeva	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	INN + jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	metokarbamol 380 mg, paracetamol 300 mg	tableta	kroz usta
Španjolska		Faes Farma, S.A.	Robaxisal Compuesto	metokarbamol 380 mg, paracetamol 300 mg	tableta	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	metokarbamol 380 mg, paracetamol 300 mg	tableta	kroz usta

