

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 253



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

63. évfolyam

2020. július 31.

Tartalom

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Európai Bizottság

2020/C 253/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2020. június 1-jétől 2020. június 30-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2020/C 253/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2020. június 1-jétől 2020. június 30-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	9

HU

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2020. június 1-jétől 2020. június 30-ig**

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)

(2020/C 253/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2020.6.18.	Paliperidone Janssen-Cilag International	paliperidonnal	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1453	retard szuszpenziós injekció	N05AX13	2020.6.19.
2020.6.25.	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	Kemény kapszula	L04AA27	2020.7.6.
2020.6.25.	Insulin aspart Sanofi	aszpart inzulin	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1447	Oldatos Injekció	A10AB05	2020.6.26.
2020.6.25.	Reblozyl	luszpatercept	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/20/1452	Por oldatos injekcióhoz	B03XA06	2020.6.26.
2020.6.26.	Daurismo	glaszdegib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1451	Filmtabletta	L01XX63	2020.6.29.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.6.2.	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	2020.6.3.
2020.6.2.	Aripiprazole Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	2020.6.14.
2020.6.2.	Braftovi	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/18/1314	2020.6.3.
2020.6.2.	Brinavess	Correvo 15 rue du Bicentenaire, 92800 Puteaux, France	EU/1/10/645	2020.6.3.
2020.6.2.	Cinacalcet Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	2020.6.8.
2020.6.2.	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	2020.6.4.
2020.6.2.	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/12/801	2020.6.3.
2020.6.2.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	2020.6.4.
2020.6.2.	Farydak	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/15/1023	2020.6.8.
2020.6.2.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2020.6.11.
2020.6.2.	Lyrica	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/04/279	2020.6.3.
2020.6.2.	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	2020.6.3.
2020.6.2.	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591	2020.6.3.
2020.6.2.	Nustendi	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1424	2020.6.3.
2020.6.2.	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	2020.6.3.
2020.6.2.	Praluent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/15/1031	2020.6.4.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.6.2.	Pregabalin Pfizer	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/14/916	2020.6.3.
2020.6.2.	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	2020.6.3.
2020.6.2.	Revlimid	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/391	2020.6.3.
2020.6.2.	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	2020.6.11.
2020.6.2.	Thalidomide Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	2020.6.3.
2020.6.2.	Viagra	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/98/077	2020.6.3.
2020.6.3.	Carmustine Obvius	Obvius Investment B.V. De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1278	2020.6.4.
2020.6.3.	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	2020.6.4.
2020.6.3.	Ecalta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/416	2020.6.4.
2020.6.3.	Imnovid	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/13/850	2020.6.4.
2020.6.3.	Zyllt	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	2020.6.8.
2020.6.9.	Cablivi	Ablynx N.V. Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, België	EU/1/18/1305	2020.6.11.
2020.6.9.	Granupas	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/896	2020.6.10.
2020.6.9.	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	2020.6.10.
2020.6.9.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	2020.6.10.
2020.6.9.	Kiovig	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329	2020.7.6.
2020.6.9.	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Johannes Vermeerplein 11, 1071 DV Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1191	2020.7.6.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.6.9.	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	2020.6.10.
2020.6.12.	Buvidal	Camurus AB Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige	EU/1/18/1336	2020.6.15.
2020.6.12.	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	2020.6.15.
2020.6.12.	Duloxetine Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/972	2020.6.15.
2020.6.12.	Eviplera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/11/737	2020.6.15.
2020.6.12.	Holoclar	Holostem Therapie Avanzate S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, Modena, MO 41125, Italia	EU/1/14/987	2020.6.15.
2020.6.12.	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	2020.6.15.
2020.6.12.	Nilemdo	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1425	2020.6.17.
2020.6.12.	PHEBURANE	Eurocept International BV Trappans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/822	2020.6.29.
2020.6.17.	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	2020.6.18.
2020.6.17.	Ogivri	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1341	2020.6.18.
2020.6.17.	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	2020.6.18.
2020.6.18.	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	2020.6.19.
2020.6.18.	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	2020.6.22.
2020.6.18.	Hexacima	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/828	2020.6.19.
2020.6.18.	Hexyon	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	2020.6.19.
2020.6.18.	Idacio	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1356	2020.6.19.
2020.6.18.	IDELVION	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1095	2020.6.25.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.6.18.	Ovaleap	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/13/871	2020.6.19.
2020.6.18.	PecFent	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/644	2020.6.19.
2020.6.18.	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	2020.6.19.
2020.6.18.	Trumenba	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1187	2020.6.19.
2020.6.18.	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/10/646	2020.6.19.
2020.6.18.	Xagrid	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland	EU/1/04/295	2020.6.19.
2020.6.19.	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	2020.7.6.
2020.6.19.	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	2020.7.3.
2020.6.25.	Aflunov	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italy	EU/1/10/658	2020.6.29.
2020.6.25.	Cotellic	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/15/1048	2020.6.26.
2020.6.25.	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	2020.6.26.
2020.6.25.	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	2020.6.29.
2020.6.25.	Erbitux	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/04/281	2020.6.29.
2020.6.25.	Intuniv	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1040	2020.6.26.
2020.6.25.	Kispilyx	Eisai GmbH Lyoner Strasse 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/16/1128	2020.7.4.
2020.6.25.	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	2020.6.29.
2020.6.25.	Mysildecard	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1134	2020.7.6.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.6.25.	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	2020.6.29.
2020.6.25.	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN, Leiden, Nederland	EU/1/10/635	2020.7.1.
2020.6.25.	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	2020.6.26.
2020.6.25.	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	2020.6.26.
2020.6.25.	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	2020.6.26.
2020.6.25.	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	2020.6.26.
2020.6.26.	AJOVY	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/19/1358	2020.6.30.
2020.6.26.	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	2020.6.30.
2020.6.26.	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	2020.7.6.
2020.6.26.	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	2020.6.30.
2020.6.26.	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	2020.6.29.
2020.6.26.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	2020.6.29.
2020.6.26.	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/884	2020.6.29.
2020.6.26.	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1376	2020.6.29.
2020.6.26.	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	2020.6.30.
2020.6.26.	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	2020.7.7.
2020.6.26.	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	2020.6.30.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.6.26.	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	2020.6.29.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.6.22.	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/96/009	2020.6.25.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.6.5.	Recocam	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Ireland	EU/2/11/133	2020.6.9.
2020.6.17.	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054	2020.6.18.
2020.6.17.	Zulvac 1 + 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	2020.6.19.
2020.6.24.	Aivlosin	ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland	EU/2/04/044	2020.6.25.
2020.6.24.	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	2020.6.25.
2020.6.24.	UpCard	Vétoquinol SA Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/15/184	2020.7.1.
2020.6.24.	Zulvac BTV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	2020.6.29.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2020. június 1-jétől 2020. június 30-ig

(A 2001/83/EK irányelv⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2020/C 253/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2020.6.9.	fosfomicin-containing medicinal products	fosfomicin calcium, fosfomicin disodium, fosfomicin sodium, fosfomicin trometamol	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	2020.6.10.
2020.6.25.	Carbamazepin Tillomed 200 and 400 mg prolonged-release tablets and associated names	carbamazepine	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	2020.6.26.
2020.6.9.	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	2020.6.10.

— Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2020.6.9.	fosfomicin-containing medicinal products	fosfomicin calcium, fosfomicin disodium, fosfomicin sodium, fosfomicin trometamol	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	2020.6.10.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája

A. Módosításra javasolt, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Foszfomicin-dinátrium 10,56 g Injekciós üveg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Foszfomicin-dinátrium 5,28 g Injekciós üveg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Foszfomicin-dinátrium 1,32 g Injekciós üveg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Horvátország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Dánia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Finnország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Foszfomicin 1 g Tartály	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Foszfomicin 1 g Injekciós üveg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Foszfomicin 4 g Tartály	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Foszfomicin-nátrium 1 g Injekciós üveg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Foszfomicin-nátrium 4 g Injekciós üveg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Foszfomicin-nátrium 10,56 g/10,76 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin-nátrium 10,56 g/10,76 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin-nátrium 2,64 g/2,69 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin-nátrium 3,96 g/4,04 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin-nátrium 6,6 g/6,73 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Görögország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Írország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Hollandia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Foszfomicin-dinátrium 1 g Injekciós üveg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Foszfomicin-dinátrium 4 g Injekciós üveg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Foszfomicin 4 g Injekciós üveg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Svédország	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Foszfomicin 40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

B. Nemzeti szinten engedélyezett, módosításra javasolt és a forgalombahozatali engedély feltételeihez kötött gyógyszerek listája

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Zambon S.P.A.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomicin Eberth	Foszfomicin-trometamol 5,631 g/8 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Por belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Zambon Nv	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Adipharm Ead	Фосфосептик	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Zambon S.P.A.	Монурал	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Pharmas D.O.O.	Urifos	Foszfomicin 3 g tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Foszfomicin-trometamol 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Sandoz D.O.O.	Urinex	Foszfomicin-trometamol 3 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Dánia	Zambon S.P.A.	Monurol	Foszfomicin 2 g Egység	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Zambon S.P.A.	Monurol	Foszfomicin 3 g Egység	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Foszfomicin-trometamol 5631 mg	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Foszfomicin 3 g/8 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Foszfomicin-trometamol 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zambon France S.A.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Egység	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Dózis	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zambon Gmbh	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Foszfomicin-trometamol 5,631 g/8 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Por belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zambon S.P.A.	Monural	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zambon S.P.A.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 3 g Egység	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Foszfomicin-trometamol 5,631 g/ml	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Foszfomicin-trometamol 3,754 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Zambon Nv	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Zambon S.P.A.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 3 g Egység	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Foszfomicin-trometamol 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zambon S.P.A.	Monural	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lengyelország	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Foszfomicin 3000 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Tolife – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Foszfomicin-trometamol 3000 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zambon S.P.A.	Monural	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Exeltis Slovakia	Afastural	Foszfomicin-trometamol 3 g Tasak	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zambon S.P.A.	Monural	Foszfomicin 3 g Egység	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Szlovákia	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycín Eberth	Foszfomicin-trometamol 5,631 g/8 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Foszfomicin-kalcium 703 mg Kapszula	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Foszfomicin 3 g/8 g	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Por belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Zambon, S.A.U.	Monurol	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Foszfomicin-kalcium 500 mg Kapszula	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Foszfomicin-kalcium 250 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Foszfomicin 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Foszfomicin-trometamol 3 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zambon S.p.A	Monurelle	Foszfomicin 3 g Dózis	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Foszfomicin-trometamol 5631 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Zambon S.P.A.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 5,631 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

C. Felfüggesztésre javasolt, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Horvátország	Pharmas D.O.O.	Urifos	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Litvánia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zambon S.P.A.	Monural	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Foszfomicin 2000 mg Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Foszfomicin-trometamol 3,754 g Tasak	Por belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Zambon, S.A.U.	Monurol	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Foszfomicin 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Foszfomicin-trometamol 2 g Tasak	Granulátum belsőleges oldathoz tasakban	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Foszfomicin-dinátrium 1 g Injekciós üveg, Lidokain-hidrokorid 30 mg Injekciós üveg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Foszfomicin 1 g Injekciós üveg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás

II. MELLÉKLET

Gyógyszerek és kiszerelések listája

EU/EGT tagállam	Kérelmező vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Horvátország	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	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	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	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 200 mg Retardtableten	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 400 mg Retardtableten	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	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	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	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	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	200 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	200 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	Kérelmező vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	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	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	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	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazás

III. MELLÉKLET

Az egyes országokban jóváhagyott gyógyszerek

EU/EGT tagállam	Kérelmező	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Fantázianév	INN + hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Methocarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	tabletta	Orális alkalmazásra
Spanyolország		Faes Farma, S.A.	Robaxisal Compuesto	Methocarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	tabletta	Orális alkalmazásra
Egyesült Királyság	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Methocarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	tabletta	Orális alkalmazásra

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU