

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

C 253



Izdevums
latviešu valodā

Informācija un paziņojumi

63. gadagājums

2020. gada 31. jūlijs

Saturs

IV Paziņojumi

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

Eiropas Komisija

2020/C 253/01	Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2020. gada 1. jūnija līdz 2020. gada 30. jūnijam (<i>Publicēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. vai 38. pantu</i>)	1
2020/C 253/02	Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2020. gada 1. jūnija līdz 2020. gada 30. jūnijam (<i>Lēmumi pieņemti saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 34. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 38. pantu</i>)	9

IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2020. gada 1. jūnija līdz 2020. gada 30. jūnijam*(Publicēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004⁽¹⁾ 13. vai 38. pantu)**(2020/C 253/01)*

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceutiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
18.6.2020.	Paliperidone Janssen-Cilag International	paliperidone	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1453	Ilgstošas darbības suspensija injekcijām	N05AX13	19.6.2020.
25.6.2020.	Fingolimod Accord	fingolimodum	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1450	Cietās kapsulas	L04AA27	6.7.2020.
25.6.2020.	Insulin aspart Sanofi	asparta insulīns	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1447	Šķīdums injekcijai	A10AB05	26.6.2020.
25.6.2020.	Reblozyl	luspatercepts	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/20/1452	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	B03XA06	26.6.2020.
26.6.2020.	Daurismo	glasdegibs	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1451	Apvalkotās tabletes	L01XX63	29.6.2020.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas registrā	Paziņojuma datums
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 Clonsaugh 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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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 Lipo-med	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	15.6.2020.
12.6.2020.	Duloxetine 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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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 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.	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.	Kispilix	Eisai GmbH Lyoner Strasse 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/16/1128	4.7.2020.
25.6.2020.	Kypolis	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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

— **Tirdzniecības atļaujas izņemšana no aprites** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 38. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2020. gada 1. jūnija līdz 2020. gada 30. jūnijam

(Lēmumi pieņemti saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK ⁽¹⁾ 34. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK ⁽²⁾ 38. pantu)

(2020/C 253/02)

— Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
9.6.2020.	fosfomicin-containing medicinal products	fosfomicin calcium, fosfomicin disodium, fosfomicin sodium, fosfomicin trometamol	Skatīt I pielikumu	Skatīt I pielikumu	10.6.2020.
25.6.2020.	Carbamazepin Tillomed 200 and 400 mg prolonged-release tablets and associated names	carbamazepine	Skatīt II pielikumu	Skatīt II pielikumu	26.6.2020.
9.6.2020.	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	Skatīt III pielikumu	Skatīt III pielikumu	10.6.2020.

— Valsts tirdzniecības atļaujas atlikšana

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
9.6.2020.	fosfomicin-containing medicinal products	fosfomicin calcium, fosfomicin disodium, fosfomicin sodium, fosfomicin trometamol	Skatīt I pielikumu	Skatīt I pielikumu	10.6.2020.

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

I PIELIKUMS

Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts

A. Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts, kurā ieteikts veikt izmaiņas

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicīna dinātrija sāls, 10,56 g, flakonā	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicīna dinātrija sāls, 5,28 g, flakonā	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Austrija	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicīna dinātrija sāls, 1,32 g, flakonā	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Horvātija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Dānija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Somija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Francija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicīns, 1 g, pudelītē	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Francija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicīns, 1 g, flakonā	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Francija	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicīns, 4 g, pudelītē	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Francija	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicīna nātrija sāls, 1 g, flakonā	Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Francija	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicīna nātrija sāls, 4 g, flakonā	Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicīna nātrija sāls, 10,56 g/10,76 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīna nātrija sāls, 10,56 g/10,76 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīna nātrija sāls, 2,64 g/2,69 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīna nātrija sāls, 3,96 g/4,04 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīna nātrija sāls, 6,6 g/6,73 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Grieķija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Īrija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Itālija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Nīderlande	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Norvēģija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Polija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicīna dinātrija sāls, 1 g, flakonā	Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicīna dinātrija sāls, 4 g, flakonā	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomicīns, 4 g, flakonā	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Zviedrija	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomicīns, 40 mg/ml	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

B. Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts, kurā ieteikts veikt izmaiņas un uz kuru attiecas nosacījumi par reģistrācijas apliecību

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Austrija	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisījā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g/8 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Austrija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisiņā	Pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Horvātija	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Horvātija	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Horvātija	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomicīna trometamols, 3 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg maisiņš	Granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Dānija	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicīns, 2 g, atsevišķas devas	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicīns, 3 g, atsevišķas devas	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g maisiņš	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomicīns, 3 g/8 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Francija	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g maisiņš	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Francija	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, atsevišķas devas	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g deva	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g/8 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisiņā	Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 3 g, atsevišķas devas	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Itālija	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g/ml	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Itālija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Itālija	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g paketē	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 3 g, atsevišķas devas	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Polija	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicīns, 3000 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tolife – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicīna trometamols, 3000 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicīns, 3 g, atsevišķas devas	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Slovākija	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomicin Eberth	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g/8 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomicīna kalcija sāls, 703 mg kapsula	Kapsula, cietā	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomicīns, 3 g/8 g	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Pulveris maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicīna kalcija sāls, 500 mg kapsula	Kapsula, cietā	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicīna kalcija sāls, 250 mg/5 ml	Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicīns, 3 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicīna trometamols, 3 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomicīns, 3 g deva	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomicīna trometamols, 5631 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 5,631 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

C. Valsts līmenī reģistrētu zāļu saraksts, ko ir ieteikts apturēt

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Horvātija	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharma-kern	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicīns, 2000 mg, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai

EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Produkta nosaukums	SNN/aktīvā viela + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Spānija	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicīna trometamols, 3,754 g, maisiņā	Pulveris maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicīns, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicīna trometamols, 2 g, maisiņā	Granulas maisiņā iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomicīna dinātrija sāls, 1 g, flakonā, lidokaīna hidrogēnhlorīds, 30 mg, flakonā	Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicīns, 1 g, flakonā	Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai

II PIELIKUMS

Zāļu nosaukumi un formas

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzēja uzņēmuma nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Horvātija	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepin Tillomed 200 mg tablete s produlženim oslobađanjem	200 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Horvātija	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepin Tillomed 400 mg tablete s produlženim oslobađanjem	400 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Vācija	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	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Vācija	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	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Itālija	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	200 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Itālija	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	400 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzēja uzņēmuma nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Nīderlande	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	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Nīderlande	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	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Polija	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	200 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Polija	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	400 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Zviedrija	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	200 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Zviedrija	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	400 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzēja uzņēmuma nosaukums, adrese	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Apvienotā Karaliste	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	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi
Apvienotā Karaliste	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	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgi

III PIELIKUMS

Valstīs reģistrēto zāļu saraksts

Dalībvalsts ES/EEZ	Iesniedzējs	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	SNN + stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Vācija	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unter- nehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Metokarbamols 380 mg, Pa- racetamols 300 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Spānija		Faes Farma, S.A.	Robaxisal Compuesto	Metokarbamols 380 mg, Pa- racetamols 300 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unter- nehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Metokarbamols 380 mg, Pa- racetamols 300 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai

ISSN 1977-0952 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5201 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības
Publikāciju birojs
L-2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV