

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

C 253



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 63

31 iulie 2020

Cuprins

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2020/C 253/01	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iunie 2020 până la 30 iunie 2020 [Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]	1
2020/C 253/02	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iunie 2020 până la 30 iunie 2020 [Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE]	9

RO

IV

*(Informări)*INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru
medicamentele de la 1 iunie 2020 până la 30 iunie 2020**

*[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului
European și al Consiliului ⁽¹⁾]*

(2020/C 253/01)

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
18.6.2020	Paliperidone Janssen-Cilag International	paliperidonă	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1453	Suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	N05AX13	19.6.2020
25.6.2020	Fingolimod Accord	fingolimod	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1450	Capsule	L04AA27	6.7.2020
25.6.2020	Insulin aspart Sanofi	insulină aspart	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1447	Soluție injectabilă	A10AB05	26.6.2020
25.6.2020	Reblozyl	luspatercept	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/20/1452	Pulbere pentru soluție injectabilă	B03XA06	26.6.2020
26.6.2020	Daurismo	glasdegib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1451	Comprimat filmat	L01XX63	29.6.2020

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
2.6.2020	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	3.6.2020
2.6.2020	Aripiprazole Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	14.6.2020
2.6.2020	Braftovi	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/18/1314	3.6.2020
2.6.2020	Brinavess	Correvio 15 rue du Bicentenaire, 92800 Puteaux, France	EU/1/10/645	3.6.2020
2.6.2020	Cinacalcet Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	8.6.2020
2.6.2020	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	4.6.2020
2.6.2020	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/12/801	3.6.2020
2.6.2020	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	4.6.2020
2.6.2020	Farydak	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/15/1023	8.6.2020
2.6.2020	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	11.6.2020
2.6.2020	Lyrica	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/04/279	3.6.2020
2.6.2020	Memantine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a 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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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	Duloxetină Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/972	15.6.2020
12.6.2020	Eviplera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/11/737	15.6.2020
12.6.2020	Holoclar	Holostem Terapie Avanzate S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, Modena, MO 41125, Italia	EU/1/14/987	15.6.2020
12.6.2020	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	15.6.2020
12.6.2020	Nilemdo	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1425	17.6.2020
12.6.2020	PHEBURANE	Eurocept International BV Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/822	29.6.2020
17.6.2020	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	18.6.2020
17.6.2020	Ogivri	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1341	18.6.2020
17.6.2020	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	18.6.2020
18.6.2020	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	19.6.2020
18.6.2020	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	22.6.2020
18.6.2020	Hexacima	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/828	19.6.2020
18.6.2020	Hexyon	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	19.6.2020
18.6.2020	Idacio	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1356	19.6.2020
18.6.2020	IDELVION	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1095	25.6.2020

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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 Montebelluna (TV), Italy	EU/1/10/658	29.6.2020
25.6.2020	Cotellic	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/15/1048	26.6.2020
25.6.2020	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	26.6.2020
25.6.2020	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	29.6.2020
25.6.2020	Erbitux	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/04/281	29.6.2020
25.6.2020	Intuniv	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1040	26.6.2020
25.6.2020	Kispilyx	Eisai GmbH Lyoner Strasse 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/16/1128	4.7.2020
25.6.2020	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	29.6.2020
25.6.2020	Mysildecard	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1134	6.7.2020

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului)

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iunie 2020 până la 30 iunie 2020

[Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾ sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE⁽²⁾]

(2020/C 253/02)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
9.6.2020	fosfomycin-containing medicinal products	fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	10.6.2020
25.6.2020	Carbamazepin Tillomed 200 and 400 mg prolonged-release tablets and associated names	carbamazepine	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	26.6.2020
9.6.2020	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	10.6.2020

— Suspendarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
9.6.2020	fosfomycin-containing medicinal products	fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	10.6.2020

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANEXA I

Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională

A. Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională recomandate pentru modificare

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicină disodică 10,56 g flacon	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicină disodică 5,28 g flacon	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Fosfomicină disodică 1,32 g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infecto-pharm	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infecto-pharm	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicină 1 g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicină 1 g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomicină 4 g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicină sodică 1 g flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomicină sodică 4 g flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomicină sodică 10,56 g/10,76 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină sodică 10,56 g/10,76 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină sodică 2,64 g/2,69 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină sodică 3,96 g/4,04 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină sodică 6,6 g/6,73 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infecto-pharm	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicină disodică 1 g flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomicină disodică 4 g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomicină 4 g flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infecto-pharm	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Regatul Unit	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Regatul Unit	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infecto-pharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomicină 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

B. Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională, recomandate pentru modificare și supuse condițiilor privind autorizația de punere pe piață

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631 g pungă	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Austria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomicină trometamol 5,631 g/8 g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Aristo Pharma Gmbh (Articolul 57	Cystium	Fosfomicină trometamol 5631 mg plic	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Belgia	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomicină trometamol 5631 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Croația	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Croația	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomicină trometamol 3 g pungă	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Croația	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomicină trometamol 3 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Republica Cehă	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomicină trometamol 5631 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Republica Cehă	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomicină trometamol 5631 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicină 2 g unități	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Danemarca	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomicină 3 g unități	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomicină trometamol 5631 mg	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Laboratoires Uργο Healthcare	Fosfomycine Adultes Uργο	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomicină 3 g/8 g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicină trometamol 3 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Franța	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Franța	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomicină trometamol 5,631 g unități	Soluție orală	Orală
Germania	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomicină trometamol 5,631 g doză	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Germania	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Germania	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Germania	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomicină trometamol 5,631 g/8 g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Articolul 57	Fosfomycin Aristo	Fosfomicină trometamol 5631 mg pungă	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Germania	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Grecia	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Ungaria	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Ungaria	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Irlanda	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicină trometamol 3 g unități	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomicină trometamol 5,631 g/ml	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Dymalife Pharmaceutical SRL.	Interfos Adulti	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) SRL.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomicină 3 g pungă	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Doc Generici SRL.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Zambon Italia SRL.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zambon Italia SRL.	Monuril Bambini	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zambon Italia SRL.	Monuril Bambini	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	So.Se.Pharm SRL.	Berny	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Aristo Pharma Gmbh (Articolul 57	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Aristo Pharma Gmbh (Articolul 57	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomicină trometamol 3,754 g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomicină trometamol 5,631 g pachet	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Luxemburg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631 g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicină trometamol 3 g unități	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Țările de Jos	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicină trometamol 3 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Orală
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomicină trometamol 5631 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomicină trometamol 5631 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicină 3000 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Tolife – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomicină trometamol 3000 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
România	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
România	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Slovacia	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomicină trometamol 3 g plic	Granule pentru suspensie orală în plic	Orală
Slovacia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicină 3 g unități	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Slovia	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomicin Eberth	Fosfomicină trometamol 5,631 g/8 g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomicină calcică 703 mg capsule	Capsule	Administrare orală
Spania	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomicină 3 g/8 g	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Pulbere pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicină calcică 500 mg capsule	Capsule	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomicină calcică 250 mg/5ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală
Spania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicină 3 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicină trometamol 3 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Suedia	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomicină 3 g doză	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomicin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomicină trometamol 5631 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomicin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomicină trometamol 5631 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomicină trometamol 5,631 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

C. Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională recomandate pentru suspendare

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Lituania	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Țările de Jos	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicină 2000 mg plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Portugalia	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
România	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
România	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomicină trometamol 3,754 g plic	Pulbere pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomicină 2 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomicină trometamol 2 g plic	Granule pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomicină disodică 1 g flacon, Clorhidrat de lidocaină 30 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomicină 1 g flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară

ANEXA II

Lista de medicamente și forme de prezentare

Statul membru UE/SEE	Denumirea și adresa companiei solicitante	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația	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	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Croația	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	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Germania	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	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Germania	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	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Italia	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	200 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Italia	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	400 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală

Statul membru UE/SEE	Denumirea și adresa companiei solicitante	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	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	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Țările de Jos	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	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Polonia	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	200 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Polonia	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	400 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Suedia	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	200 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Suedia	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	400 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală

Statul membru UE/SEE	Denumirea și adresa companiei solicitante	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	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	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală
Regatul Unit	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	Comprimat cu eliberare prelungită	Orală

ANEXA III

Lista medicamentelor autorizate la nivel național

Statul membru UE/SEE	Solicitant	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	INN + Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unter- nehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Metocarbamol 380 mg, Pa- racetamol 300 mg	comprimat	administrare orală
Spania		Faes Farma, S.A.	Robaxisal Compuesto	Metocarbamol 380 mg, Pa- racetamol 300 mg	comprimat	administrare orală
Regatul Unit	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unter- nehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Metocarbamol 380 mg, Pa- racetamol 300 mg	comprimat	administrare orală

ISSN 1977-1029 (ediție electronică)
ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO