

Europeiska unionens officiella tidning

C 253



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

sextiotredje årgången

31 juli 2020

Innehållsförteckning

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2020/C 253/01	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 juni 2020 t.o.m. 30 juni 2020 (Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)	1
2020/C 253/02	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. den 1 juni 2020 t.o.m. den 30 juni 2020 (Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG)	9

SV

IV

*(Upplysningar)*UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 juni 2020 t.o.m.
30 juni 2020***(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 726/2004 ⁽¹⁾)**(2020/C 253/01)*

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): **Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
18.6.2020	Paliperidone Janssen-Cilag International	paliperidon	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgïe	EU/1/20/1453	Injektionsvätska, depotsuspension	N05AX13	19.6.2020
25.6.2020	Fingolimod Accord	fingolimod	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1450	Kapsel, hård	L04AA27	6.7.2020
25.6.2020	Insulin aspart Sanofi		Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1447	Injektionsvätska, lösning	A10AB05	26.6.2020
25.6.2020	Reblozyl	luspatercept	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/20/1452	Pulver till injektionsvätska, lösning	B03XA06	26.6.2020
26.6.2020	Daurismo	glasdegib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgïe	EU/1/20/1451	Filmdragerad tablett	L01XX63	29.6.2020

— **Ändring av godkännande för försäljning** (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004):
Godkännes

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

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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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	Mysildecad	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1134	6.7.2020

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— **Tillbakadragande av godkännande för försäljning** (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— **Ändring av godkännande för försäljning** (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004):
Godkännes

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Alla intresserade kan på begäran erhålla det offentliga utredningsprotokollet om de berörda läkemedlen och relaterade beslut genom att kontakta:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. den 1 juni 2020 t.o.m. den 30 juni 2020

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2020/C 253/02)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
9.6.2020	fosfomycin-containing medicinal products	fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol	Se bilaga I	Se bilaga I	10.6.2020
25.6.2020	Carbamazepin Tillomed 200 and 400 mg prolonged-release tablets and associated names	carbamazepine	Se bilaga II	Se bilaga II	26.6.2020
9.6.2020	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	Se bilaga III	Se bilaga III	10.6.2020

— Tillfälligt återkallande av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
9.6.2020	fosfomycin-containing medicinal products	fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol	Se bilaga I	Se bilaga I	10.6.2020

⁽¹⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

Förteckning över nationellt godkända läkemedel

A. Lista över nationellt godkända läkemedel för vilka ändringar rekommenderas

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycindinatrium 10,56 g injektionsflaska	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycindinatrium 5,28 g injektionsflaska	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycindinatrium 1,32 g injektionsflaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Kroatien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1 g flaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1 g injektionsflaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 4 g flaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycinnatrium 1 g injektionsflaska	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycinnatrium 4 g injektionsflaska	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycinnatrium 10,56 g/10,76 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 10,56 g/10,76 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 2,64 g/2,69 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 3,96 g/4,04 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycinnatrium 6,6 g/6,73 g	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Nederländerna	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	Laboratorios Ern, SA.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycindinatrium 1 g injektionsflaska	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	Laboratorios Ern, SA.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycindinatrium 4 g injektionsflaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	Laboratorios Ern, SA.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycin 4 g injektionsflaska	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

B. Lista över nationellt godkända läkemedel för vilka ändringar rekommenderas och villkor för godkännande för försäljning gäller

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Zambon SpA.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g påse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Österrike	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycintrometamol 5,631 g/8 g	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Pulver till oral lösning	Oral användning
Belgien	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Zambon SpA.	Монурал	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Kroatien	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Kroatien	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomycintrometamol 3 g påse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomycintrometamol 3 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tjeckien	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tjeckien	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Danmark	Zambon SpA.	Monurol	Fosfomycin 2 g enheter	Granulat till oral lösning	Oral användning
Danmark	Zambon SpA.	Monurol	Fosfomycin 3 g enheter	Granulat till oral lösning	Oral användning
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 5 631 mg	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Therabel Lucien Pharma SA.	Uridoz	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Laboratoires Uργο Healthcare	Fosfomycine Adultes Uργο	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycin 3 g/8 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycintrometamol 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolgen	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Zambon France SA.	Fostrofemge	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Zambon France SA.	Gynofostrome	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Zambon France SA.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Frankrike	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomycintrometamol 5,631 g enheter	Oral lösning	Oral
Tyskland	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomycintrometamol 5,631 g dos	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tyskland	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tyskland	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tyskland	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycintrometamol 5,631 g/8 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Tyskland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycintrometamol 5 631 mg påse	Pulver till oral lösning	Oral användning
Tyskland	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Grekland	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Ungern	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Ungern	Zambon SpA.	Monural	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Irland	Zambon SpA.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3 g enheter	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Italien	Mylan SpA.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Ranbaxy Italia SpA.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Ranbaxy Italia SpA.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 5,631 g/ml	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Ranbaxy Italia SpA.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Eg SpA.	Fosfomicina Eg	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomycin 3 g påse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Pensa Pharma SpA.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycintrometamol 3,754 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Ratiopharm Gmbh	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	Sandoz SpA.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Italien	Sandoz SpA.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Italien	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomycintrometamol 5,631 g paket	Granulat till oral lösning	Oral användning
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Luxemburg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Malta	Zambon SpA.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3 g enheter	Granulat till oral lösning	Oral användning
Nederländerna	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycintrometamol 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Zambon SpA.	Monural	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Portugal	Generis Farmacêutica, SA.	Fosfomicina Generis	Fosfomycin 3 000 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Tolife – Produtos Farmacêuticos, SA.	Fosfomicina Tolife	Fosfomycintrometamol 3000 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Rumänien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Rumänien	Zambon SpA.	Monural	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Slovakien	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomycintrometamol 3 g dospåse	Granulat för oral suspension i dospåse	Oral
Slovakien	Zambon SpA.	Monural	Fosfomycin 3 g enheter	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovakien	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycintrometamol 5,631 g/8 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomycinkalcium 703 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomycin 3 g/8 g	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Farmalider, SA.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Arafarma Group, SA	Uroseptic	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Pulver till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Laboratorios Ern, SA.	Fosfocina	Fosfomycinkalcium 500 mg kapsel	Kapsel, hård	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	Laboratorios Ern, SA.	Fosfocina	Fosfomycinkalcium 250 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycin 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycintrometamol 3 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Sverige	Zambon SpA	Monurelle	Fosfomycin 3 g dos	Granulat till oral lösning	Oral användning
Storbritannien	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Storbritannien	Mercury Pharmaceuticals Ltd	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomycintrometamol 5 631 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Storbritannien	Zambon SpA.	Monuril	Fosfomycintrometamol 5,631 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

C. Lista över nationellt godkända läkemedel för vilka ett tillfälligt upphävande rekommenderas

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Kroatien	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Nederländerna	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycin 2 g i dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Zambon SpA.	Monural	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Portugal	Generis Farmacêutica, SA.	Fosfomicina Generis	Fosfomycin 2 000 mg dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Portugal	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Rumänien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Rumänien	Zambon SpA.	Monural Pediatric	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Arafarma Group, SA	Uroseptic	Fosfomycintrometamol 3,754 g dospåse	Pulver till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycin 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycintrometamol 2 g dospåse	Granulat till oral lösning i dospåse	Oral användning
Spanien	Laboratorios Ern, SA.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomycindinatrium 1 g injektionsflaska, lidokainhydroklorid 30 mg injektionsflaska	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Spanien	Laboratorios Ern, SA.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomycin 1 g injektionsflaska	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning

BILAGA II

Förteckning över läkemedel och förpackningar

Medlemsstat EU/EES	Sökande företagsnamn, adress	(Läkemedlets) namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Kroatien	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	Depottablett	Oral användning
Kroatien	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	Depottablett	Oral användning
Tyskland	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 200 mg Retardtablett	200 mg	Depottablett	Oral användning
Tyskland	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 400 mg Retardtablett	400 mg	Depottablett	Oral användning
Italien	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	200 mg	Depottablett	Oral användning
Italien	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	400 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Sökande företagsnamn, adress	(Läkemedlets) namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Nederländerna	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 200 mg tabletten met verlengde afgifte	200 mg	Depottablett	Oral användning
Nederländerna	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 400 mg tabletten met verlengde afgifte	400 mg	Depottablett	Oral användning
Polen	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	200 mg	Depottablett	Oral användning
Polen	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	400 mg	Depottablett	Oral användning
Sverige	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	200 mg	Depottablett	Oral användning
Sverige	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	400 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Sökande företagsnamn, adress	(Läkemedlets) namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Förenade kungariket	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 200 mg Prolonged-Release Tablets	200 mg	Depottablett	Oral användning
Förenade kungariket	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed 400 mg Prolonged-Release Tablets	400 mg	Depottablett	Oral användning

BILAGA III

Förteckning över nationellt godkända läkemedel

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN + styrkor	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Methocarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	Tablett	Oral användning
Spanien		Faes Farma, SA.	Robaxisal Compuesto	Methocarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Methocarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	Tablett	Oral användning

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV