

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2020 r. do dnia 30 czerwca 2020 r.**

*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE<sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE<sup>(2)</sup>)*

(2020/C 253/02)

**— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
9.6.2020	fosfomicyn-containing medicinal products	fosfomicyn calcium, fosfomicyn disodium, fosfomicyn sodium, fosfomicyn trometamol	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	10.6.2020
25.6.2020	Carbamazepin Tillomed 200 and 400 mg prolonged-release tablets and associated names	carbamazepine	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	26.6.2020
9.6.2020	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	10.6.2020

**— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
9.6.2020	fosfomicyn-containing medicinal products	fosfomicyn calcium, fosfomicyn disodium, fosfomicyn sodium, fosfomicyn trometamol	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	10.6.2020

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

## ANEKS I

## Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej

## A. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej zalecanych do zmiany

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Sól disodowa fosfomicyny 10,56 g fiołka	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Sól disodowa fosfomicyny 5,28 g fiołka	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Austria	Sandoz Gmbh	Fosfomicin Sandoz	Sól disodowa fosfomicyny 1,32 g fiołka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Chorwacja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomicyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Dania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Finlandia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomicin Infectopharm	Fosfomicyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Francja	Panpharma	Fosfomicine Panpharma	Fosfomicyna 1 g butelka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Francja	Panpharma	Fosfomicine Panpharma	Fosfomicyna 1 g fiołka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycyna 4 g butelka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Sól sodowa fosfomycyny 1 g fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Sól sodowa fosfomycyny 4 g fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Sól sodowa fosfomycyny 10,56 g/10,76 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Sól sodowa fosfomycyny 10,56 g/10,76 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Sól sodowa fosfomycyny 2,64 g/2,69 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Sól sodowa fosfomycyny 3,96 g/4,04 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Sól sodowa fosfomycyny 6,6 g/6,73 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Sól disodowa fosfomycyny 1 g fiołka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Sól disodowa fosfomycyny 4 g fiołka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycyna 4 g fiołka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycyna 40 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

**B. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej zalecanych do zmiany i z zastrzeżeniem warunków dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g torebka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Austria	Dr Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycyny trometamol 5,631 g/8 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Aristo Pharma GmbH (Art. 57)	Cystium	Fosfomycyny trometamol 5,631 mg saszetka	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Belgia	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycyny trometamol 5,631 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Chorwacja	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycyna 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Chorwacja	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomycyny trometamol 3 g torebka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Chorwacja	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomycyny trometamol 3 mg sa- szetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Czechy	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomycyny trometamol 5,631 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Czechy	Apogepha Arzneimittel GmbH	Rapidnorm	Fosfomycyny trometamol 5,631 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycyna 2 g jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Dania	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycyna 3 g jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycyny trometamol 5631 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Francja	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycyna 3 g/8 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycyny trometamol 3 g saszet- ka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Francja	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Zambon France S.A.	Fostrofemge	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Francja	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Francja	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Francja	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Te- va Sante	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomycyny trometamol 5,631 g jednostki	Roztwór doustny	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomycyny trometamol 5,631 g dawka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niemcy	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niemcy	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niemcy	Dr Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycyny trometamol 5,631 g/8 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma Gmbh (Art. 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycyny trometamol 5631 mg torebka	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niemcy	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Grecja	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Węgry	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Węgry	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Irlandia	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 3 g jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne



Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycyna 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycyny trometamol 5,631 g/ml	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomycyna 3 g torebka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycyny trometamol 3,754 g sa- szetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycyny trometamol 3,754 g sa- szetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Aristo Pharma GmbH (Art. 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Aristo Pharma GmbH (Art. 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycyny trometamol 3,754 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycyny trometamol 3,754 g sa- szetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Ratiopharm GmbH	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomycyna 3 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszетка	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomycyny trometamol 5,631 g kartonik	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Litwa	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Litwa	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Luksemburg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 3 g jednost- ki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niderlandy	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycyny trometamol 3 g saszet- ka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Polska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomycyna 3 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycyna 3 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomycyny trometamol 5 631 mg saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycyna 3 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycyna 3000 mg saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Tolife – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomycyny trometamol 3000 mg saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Rumunia	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycyna 3 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Rumunia	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Słowacja	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomycyny trometamol 3 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego w saşetce	Podanie doustne
Słowacja	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycyna 3 g jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Dr Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomicyn Eberth	Fosfomycyny trometamol 5,631 g/8 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycyna 3 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycyna 3 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Sól wapniowa fosfomycyny 703 mg kapsułka	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomycyna 3 g/8 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Hiszpania	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycyna 3 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Hiszpania	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Sól wapniowa fosfomycyny 500 mg kapsułka	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Sól wapniowa fosfomycyny 250 mg/5 ml	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycyna 3 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycyna 3 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Hiszpania	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycyny trometamol 3 g saşet- ka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Szwecja	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomycyna 3 g dawka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Wielka Brytania	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Wielka Brytania	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomycyny trometamol 5631 mg saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycyny trometamol 5,631 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

### C. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej zalecanych do zawieszenia

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycyna 2 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Estonia	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycyna 2 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicyny trometamol 3,754 g sa- szetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Litwa	Zentiva, K.S.	Fosfomicin Zentiva	Fosfomicyny trometamol 3,754 g sa- szetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Niderlandy	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomicyny trometamol 3,754 g sa- szetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomicyna 2 g saaszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomicyny trometamol 3,754 g sa- szetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharma- kern	Fosfomicyna 2 g saaszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saaszetce	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomicyna 2000 mg saaszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomicyny trometamol 3,754 g sa- szetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Rumunia	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomicyna 2 g saaszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saaszetce	Podanie doustne
Rumunia	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomicyny trometamol 3,754 g sa- szetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Hiszpania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomicyna 2 g saaszetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycyna 2 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Hiszpania	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycyny trometamol 3,754 g saşetka	Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Hiszpania	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycyna 2 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Hiszpania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycyna 2 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Hiszpania	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycyna 2 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Hiszpania	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycyny trometamol 2 g saşetka	Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saşetce	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Sól disodowa fosfomycyny 1 g fiołka, lidokainy chlorowoderek 30 mg fiołka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomycyna 1 g fiołka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe



## ANEKS II

## Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/EOG	Nazwa i adres firmy składającej wniosek	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	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	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Chorwacja	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	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 200 mg Retardtabletten	200 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 400 mg Retardtabletten	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	200 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Nazwa i adres firmy składającej wniosek	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	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	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy	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	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	200 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	200 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Nazwa i adres firmy składającej wniosek	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	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	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	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	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

## ANEKS III

## Wykaz nazw produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedur krajowych

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona + Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Metokarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	tabletki	podanie doustne
Hiszpania		Faes Farma, S.A.	Robaxisal Compuesto	Metokarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	tabletki	podanie doustne
Wielka Brytania	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Metokarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	tabletki	podanie doustne