

# Amtsblatt der Europäischen Union

C 253



Ausgabe  
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

63. Jahrgang

31. Juli 2020

Inhalt

## IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

### Europäische Kommission

2020/C 253/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2020 bis 30. Juni 2020 ( <i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i> ) . . . . .	1
2020/C 253/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2020 bis 30. Juni 2020 ( <i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i> ) . . . . .	9

DE



## IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN  
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom  
1. Juni 2020 bis 30. Juni 2020**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments  
und des Rates<sup>(1)</sup>)*

(2020/C 253/01)

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
18.6.2020	Paliperidone Janssen-Cilag International	paliperidon	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgïe	EU/1/20/1453	Verzögert freisetzen- de Suspension zur Injektion	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 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1450	Hartkapsel	L04AA27	6.7.2020
25.6.2020	Insulin aspart Sanofi	Insulin aspart	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1447	Injektionslösung	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 zur Herstel- lung einer Injekti- onslösung	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	Filmtablette	L01XX63	29.6.2020

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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	Memantin 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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 Lipomed	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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 Monteggioni (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	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	Kisplyx	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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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	Olanzapin 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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
NETHERLANDS

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom  
1. Juni 2020 bis 30. Juni 2020**

*(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>(1)</sup> oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG<sup>(2)</sup>)*

(2020/C 253/02)

**— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
9.6.2020	fosfomycin-containing medicinal products	fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	10.6.2020
25.6.2020	Carbamazepin Tillomed 200 and 400 mg prolonged-release tablets and associated names	carbamazepine	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	26.6.2020
9.6.2020	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	10.6.2020

**— Aussetzung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
9.6.2020	fosfomycin-containing medicinal products	fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	10.6.2020

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

## ANHANG I

## Liste der national zugelassenen Arzneimittel

## A. Liste der national zugelassenen Arzneimittel, für die eine Änderung der Zulassung empfohlen wird

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycin Dinatrium 10,56 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycin Dinatrium 5,28 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Sandoz Gmbh	Fosfomycin Sandoz	Fosfomycin Dinatrium 1,32 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Kroatien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1 g Flasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 1 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Panpharma	Fosfomycine Panpharma	Fosfomycin 4 g Flasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycin Natrium 1 g Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Sanofi-Aventis France	Fosfocine Iv	Fosfomycin Natrium 4 g Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin Natrium 10,56 g/10,76 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Natrium 10,56 g/10,76 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Natrium 2,64 g/2,69 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Natrium 3,96 g/4,04 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin Natrium 6,6 g/6,73 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Griechenland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Irland	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Italien	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Norwegen	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Infectofos	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycin Dinatrium 1 g Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intravenosa	Fosfomycin Dinatrium 4 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intravenosa Level	Fosfomycin 4 g Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Schweden	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fomicyt	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh	Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium	Fosfomycin 40 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

**B. Liste der national zugelassenen Arzneimittel, für die eine Änderung der Zulassung empfohlen wird und die Bedingungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegen**

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Österreich	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycin Trometamol 5,631 g/8 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Cystium	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Adipharm Ead	Фосфосептик	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Zambon S.P.A.	Монурал	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Zentiva, K.S.	Фосфомицин Зентива	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Kroatien	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Kroatien	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Fosfomicin Jgl	Fosfomycin Trometamol 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Urinex	Fosfomycin Trometamol 3 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Exeltis Czech S.R.O.	Urifos	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Rapidnorm	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycin 2 g Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Dänemark	Zambon S.P.A.	Monurol	Fosfomycin 3 g Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan S.A.S	Fosfomycine Adultes Mylan Pharma	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Fosfomycine Ranbaxy	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Cristers	Fosfomycine Adultes Cristers	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Therabel Lucien Pharma S.A.	Uridoz	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Urgo Healthcare	Fosfomycine Adultes Urgo	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Fosfomycine Eg	Fosfomycin 3 g/8 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Gerda	Fosfomycine Adultes Gerda	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Arrow Generiques	Fosfomycine Adultes Arrow	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Zentiva France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Nexmed Pharma	Fosfopharm	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Evolupharm	Fosfomycine Adultes Evolugen	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Zambon France S.A.	Fostrofenge	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Zambon France S.A.	Gynofostrome	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Zambon France S.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran	Fosfomycine Biogaran	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France	Fosfomycine Adultes Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Teva Santé	Fosfomycine Adultes Teva Sante	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz	Fosfomycine Sandoz	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Laboratoires Neitum	Urofast Adultes	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Einheiten	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma Gmbh	Fosfomycin Al	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Dosis	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Zambon Gmbh	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Uropharm Ag	Fosfomycin Uropharm	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Fosfomycin Eberth	Fosfomycin Trometamol 5,631 g/8 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Fosfomycin Aristo	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Apogepha Arzneimittel Gmbh	Fosfuro	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Vocate Φαρμακευτική Αε	Fosfocin	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Ungarn	Exeltis Magyarország Kft.	Fosfomycin Exeltis	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Ungarn	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Irland	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 3 g Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Mylan S.P.A.	Fosfomicina Adulti Mylan	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Adulti Ranbaxy	Fosfomycin Trometamol 5,631 g/ml	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Ranbaxy Italia S.P.A.	Fosfomicina Bambini Ranbaxy	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Dymalife Pharmaceutical S.R.L.	Interfos Adulti	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Eg S.P.A.	Fosfomicina Eg	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Fosfomicina Adulti Aurobindo	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	S.F. Group Srl	Infeur Adulti	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Doc Generici S.R.L.	Fosfomicina Adulti Doc	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Monuril Bambini	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Pensa Pharma S.P.A.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	So.Se.Pharm S.R.L.	Berny	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Adulti Aristo	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Fosfomicina Bambini Aristo	Fosfomycin Trometamol 3,754 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl	Fosfomicina Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Ratiopharm GmbH	Fosfomicina Adulti Ratiopharm	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Adulti Sandoz	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Sandoz S.P.A.	Fosfomicina Bambini Sandoz	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	C&g Farmaceutici	Danifos Adulti	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Packung	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Luxemburg	Zambon Nv	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Malta	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 3 g Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycin Trometamol 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Afastural	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Symphar Sp. Z O.O.	Symural	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda	Fosmol	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Pharmakern Portugal — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Ciprofloxacín 3 000 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Zambon — Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Zambon — Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Tolife — Produtos Farmacêuticos, S.A.	Fosfomicina Tolife	Fosfomycin Trometamol 3 000 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Rumänien	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Slowakei	Exeltis Slovakia	Afastural	Fosfomycin Trometamol 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Slowakei	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin 3 g Einheiten	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Fosfomycín Eberth	Fosfomycin Trometamol 5,631 g/8 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Fosfomicina Kern Pharma	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Q Pharma S.L.	Solufos	Fosfomycin Calcium 703 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Fosfomicina Stada	Fosfomycin 3 g/8 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Farmalider, S.A.	Fosfomicina Farmalider	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Qualigen, S.L.	Fosfomicina Qualigen	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycin Calcium 500 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina	Fosfomycin Calcium 250 mg/5 ml	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycin 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U.	Fosfomicina Pensa	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycin Trometamol 3 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Schweden	Zambon S.p.A	Monurelle	Fosfomycin 3 g Dosis	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals	Fosfomycin Trometamol 5 631 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Zambon S.P.A.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 5,631 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

### C. Liste der national zugelassenen Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Zulassung empfohlen wird

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Pharmas D.O.O.	Urifos	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Estland	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Litauen	Zentiva, K.S.	Fosfomycin Zentiva	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Zambon Nederland B.V.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	Uromaste	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Zambon S.P.A.	Monural	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Pharmakern Portugal — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Fosfomicina Pharmakern	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Fosfomicina Generis	Fosfomycin 2 000 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Zambon — Produtos Farmacêuticos, Lda.	Monuril	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Rumänien	Zambon S.P.A.	Monural Pediatric	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana Pharma	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Labiana Pharmaceuticals S.L.U.	Fosfomicina Labiana	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Arafarma Group, S.A	Uroseptic	Fosfomycin Trometamol 3,754 g Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Zambon, S.A.U.	Monurol	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Abamed Pharma, S.L.	Fosfomicina Abamed Pharma	Fosfomycin 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Fosfomicina Tarbis	Fosfomycin Trometamol 2 g Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfocina Intramuscular	Fosfomycin Dinatrium 1 g Durchstechflasche, Lidocainhydrochlorid 30 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Fosfomicina Intramuscular Level	Fosfomycin 1 g Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

## ANHANG II

## Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller Name des Unternehmens, Adresse	Name (Phantasiebezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
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	Retardtablette	Zum Einnehmen
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	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 200 mg Retardtabletten	200 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepin Tillomed 400 mg Retardtabletten	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	200 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepina Tillomed	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller Name des Unternehmens, Adresse	Name (Phantasiebezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	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	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	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	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	200 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Karbamazepina Tillomed	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	200 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Calle Marcelo Spínola 8, planta 1, Puerta F, 28016, Madrid, Spain	Carbamazepine Tillomed	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller Name des Unternehmens, Adresse	Name (Phantasiebezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	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	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	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	Retardtablette	Zum Einnehmen

## ANHANG III

## Liste der national zugelassenen Arzneimittel

Mitgliedstaat EÜ/EWR	Antragsteller	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	INN (internationaler Freiname) + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unter- nehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Methocarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		Faes Farma, S.A.	Robaxisal Compuesto	Methocarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes König- reich	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unter- nehmen mbH		Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg	Methocarbamol 380 mg, Paracetamol 300 mg	Tablette	Zum Einnehmen



ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE