Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. července 2016 do 31. července 2016

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2016/C 312/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
8.8.2016	Saizen (a související názvy) a Humatrope (a související názvy)	somatropinum	Není relevantní	Není relevantní	9.8.2016

— Zrušení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Viz příloha I	Viz příloha I	15.7.2016

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, cest podání a držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Bulharsko	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii s. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI – TETRA-VIT	Oxytetracyklin hydrochlorid Kolistin sulfát	5,0 g 3 500 000 UI	Perorální roztok	Kur domácí a prasata	Perorální podání
Bulharsko	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Trimethoprim Kolistin sulfát	3,75 g 50 MIU	Perorální prášek	Kur domácí, králíci, prasata, telata a jehňata	Perorální podání
Chorvatsko	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimethoprim Kolistin sulfát	3,75 g 50 MIU	Perorální prášek	Telata, jehňata, kůzlata, selata, drůbež a králíci	Perorální
Chorvatsko	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacin Kolistin sulfát	100 g 41,67 g	Perorální roztok	Kuřata, krůty	Perorální
Kypr	FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	BACOLAM powder for oral solution for calves, sheep, goats, pigs, foals, chickens, turkeys (excluding layers)	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	100 mg 500,000 I.U.	Prášek pro perorální roztok	Telata, ovce, kozy, prasata, hříbata, kur domácí, krůty (kromě nosnic)	Dávku podávejte každý den rozdělenou do dvou dávek, které jsou rozpuštěny v pitné vodě nebo mléce.

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Kypr	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	11,48 g 4,00 g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata	Premix pro medikaci krmiva ve formě nerozpustného prášku, který se podává perorálně po řádném smíchání s pevným krmivem.
Česká republika	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo krmivu	Prasata, kuřata (brojleři)	Perorální
Česká republika	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kolistin sulfát Spiramycin adipát	500 000 IU 650 000 IU	Prášek pro perorální roztok	Telata, selata, hříbata, kuřata	Perorální
Česká republika	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimethoprim Kolistin sulfát	37,5 mg 500 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata	Perorální
Česká republika	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix k medikaci krmiva	Prasata	Perorální

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Francie	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Kolistin sulfát Spiramycin adipát	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Skot, prasata, drůbež	Perorální podání
Francie	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicilin trihydrát Kolistin sulfát	25 mg/g 0,075 MIU/g	Prášek pro perorální podání	Prasata, telata	Perorální podání
Francie	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicilin trihydrát Kolistin sulfát	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Tableta	Telata	Perorální podání
Francie	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Kolistin sulfát Erythromycin estolát	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Prášek pro perorální podání	Jehňata, kozy, selata, hříbata, telata	Perorální podání
Francie	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Kolistin sulfát Trimethoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Prášek pro perorální podání	Jehňata, kozy, králíci, prasata, telata, drůbež	Perorální podání
Francie	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Kolistin sulfát Skopolamin Sulfaguanidin	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Perorální pasta	Hříbata, telata	Perorální podání

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Francie	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Kolistin sulfát Sulfaguanidin	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Tableta	Jehňata, kozy, telata	Perorální podání
Francie	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Kolistin sulfát Neomycin sulfát	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Jehňata, kozy, králíci, prasata, telata, drůbež	Perorální podání
Francie	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Kolistin sulfát Oxytetracyklin hydrochlorid	200 000 IU/g 0,07 g/g	Premix k medikaci krmiva	Prasata, telata	Perorální podání
Francie	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicilin trihydrát Kolistin sulfát	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Prášek pro perorální podání	Jehňata, kozy, telata, drůbež	Perorální podání
Francie	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMENTEUX CS FRANVET	Kolistin sulfát Sulfadimethoxin	700 000 IU/g 210 mg/g	Premix	Jehňata, telata	Perorální podání
Francie	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Kolistin sulfát Sulfamethoxypyridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tableta	Jehňata, psi, hříbata, telata	Perorální podání

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Maďarsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kur domácí	Pro podání v pitné vodě
Maďarsko	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata	Pro podání v krmivu
Maďarsko	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Trimethoprim Kolistin sulfát	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Prášek pro perorální roztok	Skot (telata), ovce (jehňata), prasata a kur domácí, králíci, kozy	Pro podání v pitné vodě
Itálie	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	115 mg/g 40 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kur domácí (jiné než nosnice)	Perorální
Itálie	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata	Perorální
Itálie	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	115 g/kg 40 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata	Perorální

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Itálie	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxycyklin hyklát Kolistin sulfát	60 mg/g 1 200 000 UI/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci	Perorální
Itálie	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kur domácí (s výjimkou nosnic produkujících vejce pro lidskou spotřebu)	Perorální
Itálie	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, ovce a kozy, prasata, poníci, kur domácí, krůty (s výjimkou nosnic)	Perorální
Itálie	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 – Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	500 mg/g 200 mg/g	Perorální prášek pro podání v pitné vodě nebo tekutém krmivu	Telata, prasata, kur domácí (s výjimkou nosnic), krůty	Perorální
Itálie	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Neomycin sulfát Kolistin sulfát	200 mg/g 20 000 IU/g	Perorální prášek pro podání v pitné vodě nebo tekutém krmivu	Telata, selata, brojleři a krůty	Perorální

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Itálie	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	100 mg/g 40 mg/g	Perorální prášek	Prasata	Perorální podání
Itálie	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	100 mg/g 800 000 IU/g	Premix k medikaci krmiva	Prasata, kur domácí (s výjimkou nosnic produkujících vejce pro lidskou spotřebu)	Perorální
Lotyšsko	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacin Kolistin sulfát	100 g 41,67 g	Roztok pro perorální podání	Kuřata, krůty	Perorální podání
Litva	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Perorální roztok rozpustný ve vodě	Prase, kuřata	Perorální
Litva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimethoprim Kolistin sulfát	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Perorální prášek	Telata, jehňata, kůzlata, selata, drůbež a králíci	Perorální
Litva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Spiramycin adipát Kolistin sulfát	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Perorální prášek	Telata, jehňata, kůzlata, hříbata, selata, drůbež a králíci	Perorální

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Lucembursko	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Erythromycin estolát Kolistin sulfát	83 400 UI/g 16 600 UI/g	Prášek pro perorální podání	Jehňata, kozy, selata, hříbata, telata	Perorální podání
Lucembursko	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Kolistin sulfát Sulfamethoxypyridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tableta	Jehňata, psi, hříbata, telata	Perorální podání
Nizozemsko	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	150 mg/g 500 000 IU/g	Prášek pro perorální podání v pitné vodě	Prasata	Perorálně v pitné vodě
Polsko	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	150 mg/g 500 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Polsko	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	100 mg/g 500 000 IU/g	Prášek pro podání v pitné vodě/mléce	Skot, kur domácí, prasata	Perorální podání
Polsko	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata, prasata	Perorální podání

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Polsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Spiramycin adipát Kolistin sulfát	100 000 IU/g 130 000 IU/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Skot, kur domácí, prasata	Perorální podání
Portugalsko	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários, Lda. Praceta Jaime Cortesão, Nº 1 – R/C Loja Esq. 2625-170 Póvoa de Santa Iria Portugal	NUTRIVET TOTAL, pó para suspensão oral, para vitelos e cordeiros	Ampicilin trihydrát Kolistin sulfát	0,7 g 1 500 000 IU	Prášek pro perorální suspenzi pro podání v pitné vodě	Telata a jehňata	Perorální
Portugalsko	VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	COLIMIX (116 g/kg/40 g/kg), pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	116 g/kg 40 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata	Perorální
Portugalsko	Fatro S.p.A Via Emilia Nº 285 Ozzano Emilia Italy	Premaxol, 100 mg/g + 40 mg/g de pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, frangos e galinhas (excepto poedeiras)	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	100 mg/g 40 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kur domácí (kromě nosnic)	Perorální

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Rumunsko	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doxycyklin hyklát Kolistin sulfát	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premix	Prasata	Příměs do krmiva
Rumunsko	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix	Prasata	Příměs do krmiva
Rumunsko	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimethoprim Kolistin sulfát	37,5 mg 500 000 IU	Prášek pro perorální roztok	Telata, jehňata, kůzlata, prasata, králíci a drůbež	Perorální podání v pitné vodě nebo tekutém krmivu
Rumunsko	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr.7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Oxytetracyklin hydrochlorid Kolistin sulfát	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Tablety	Drůbež (tetřev a drůbež s plovacími blánami)	Individuální perorální podání
Rumunsko	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kur domácí	Perorální podání v pitné vodě

Členský stát EU/ EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Cesta podání
Slovensko	Pharmagal spol. spol. s r. o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Perorální prášek	Prasata, telata, drůbež (kuřata, krůty), holubi	Perorální podání, po zamíchání do krmiva
Slovensko	Pharmagal spol. spol. s r. o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata	Perorální podání, po zamíchání do krmiva
Slovensko	Pharmagal spol. spol. s r. o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicillin trihydrát Kolistin sulfát	575 mg/g 81 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, telata, drůbež (kuřata, krůty), holubi	Perorální podání v pitné vodě
Slovensko	Pharmagal spol. spol. s r. o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Kolistin sulfát Sulfadimidin sodný Trimethoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Brojleři, prasata, králíci, telata	Perorální podání v pitné vodě
Slovensko	Pharmagal spol. spol. s r. o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Chlortetracyklin hydrochlorid Kolistin sulfát	120 mg/g 120 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, telata, drůbež (kuřata)	Perorální podání v pitné vodě
Španělsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicilin trihydrát Kolistin sulfát	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Perorální prášek	Jehňata	Pro podání v pitné vodě
Španělsko	LABORATORIOS MAYMO, S. A. Via Augusta, 302. Barcelona 08017 Spain	COLIPHUR 100 000/ 1 200 000 UI/ml solución para administración en agua de bebida	Neomycin sulfát Kolistin sulfát	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Prasata na výkrm	Pro podání v pitné vodě