Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2016 til 31. juli 2016

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF [1] eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF [2])

(2016/C 312/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
8.8.2016	Saizen (og relaterede navne) og Humatrope (og relaterede navne)	somatropin	Ikke relevant	Ikke relevant	9.8.2016

— Ophævelse af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Se bilaget I	Se bilaget I	15.7.2016

[1] EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
[2] EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter, administrationsvej og indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Bulgarien	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI — TETRAVIT	Oxytetracyclinhydrochlorid Colistinsulfat	5,0 g 3 500 000 UI	Oral opløsning	Kyllinger og svin	Oral indgivelse
Bulgarien	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Trimethoprim Colistinsulfat	3,75 g 50 MIU	Oralt pulver	Kyllinger, kaniner, svin, kalve og lam	Oral indgivelse
Kroatien	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimethoprim Colistinsulfat	3,75 g 50 MIU	Oralt pulver	Kalve, lam, gedekid, smågrise, fjerkræ og kaniner	Oral
Kroatien	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacin Colistinsulfat	100 g 41,67 g	Oral opløsning	Kyllinger, kalkuner	Oral
Cypern	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)	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg 500,000 I.U.	Pulver til oral opløsning	Kalve, får, geder, svin, føl, kyllinger, kalkuner (bortset fra æglæggere)	Gives som to doser dagligt, opløst i drikkevandet eller i mælk.

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Cypern	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	11,48 g 4,00 g	Premix til foderlægemiddel	Svin	Premix til foderlægemiddel, uopløseligt pulver. Administreres oralt, godt blandet i solidt foder.
Den Tjekkiske republik	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulver til opløsning i drikkevand eller i blanding i foder	Svin, kyllinger (slagtekyllinger)	Oral
Den Tjekkiske republik	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistinsulfat Spiramycinadipat	500 000 IU 650 000 IU	Pulver til oral opløsning	Kalve, smågrise, føl, kyllinger	Oral
Den Tjekkiske republik	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimethoprim Colistinsulfat	37,5 mg 500 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger	Oral
Den Tjekkiske republik	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix til foderlægemiddel	Svin	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Frankrig	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Colistinsulfat Spiramycinadipat	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Oralt pulver	Kvæg, svin, fjerkræ	Oral
Frankrig	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicillintrihydrat Colistinsulfat	25 mg/g 0,075 MIU/g	Oralt pulver	Svin, kalve	Oral
Frankrig	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicillintrihydrat Colistinsulfat	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Tablet	Kalve	Oral
Frankrig	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Colistinsulfat Erythromycinestolat	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Oralt pulver	Lam, geder smågrise, føl, kalve	Oral
Frankrig	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Colistinsulfat Trimethoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Oralt pulver	Lam, geder, kaniner, svin, kalve, fjerkræ	Oral
Frankrig	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Colistinsulfat Scopolamin Sulfaguanidin	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Oral pasta	Føl, kalve	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Frankrig	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Colistinsulfat Sulfaguanidin	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablet	Lam, geder, kalve	Oral
Frankrig	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Colistinsulfat Neomycinsulfat	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Oralt pulver	Lam, geder, kaniner, svin, kalve, fjerkræ	Oral
Frankrig	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Colistinsulfat Oxytetracyclinhydrochlorid	200 000 IU/g 0,07 g/g	Premix til foderlægemiddel	Svin, kalve	Oral
Frankrig	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicillintrihydrat Colistinsulfat	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Oralt pulver	Lam, geder, kalve, fjerkræ	Oral
Frankrig	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMENTEUX CS FRANVET	Colistinsulfat Sulfadimethoxin	700 000 IU/g 210 mg/g	Premix	Lam, kalve	Oral
Frankrig	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Colistinsulfat Sulfamethoxypyridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablet	Lam, hunde, føl, kalve	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Ungarn	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevandet
Ungarn	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix til foderlægemiddel	Svin	Til anvendelse i foder
Ungarn	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Trimethoprim Colistinsulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Pulver til oral opløsning	Kvæg (kalve), får (lam), svin, kyllinger, kaniner, geder	Til anvendelse i drikkevandet
Italien	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	115 mg/g 40 mg/g	Premix til foderlægemiddel	Svin, kyllinger (bortset fra æglæggere)	Oral
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix til foderlægemiddel	Svin	Oral
Italien	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 — Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	115 g/kg 40 g/kg	Premix til foderlægemiddel	Svin	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxycyclinhyclat Colistinsulfat	60 mg/g 1 200 000 UI/g	Premix til foderlægemiddel	Svin, kaniner	Oral
Italien	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Premix til foderlægemiddel	Svin, kyllinger (bortset fra høns, der producerer æg til konsum)	Oral
Italien	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, får, geder, svin, ponyer, kyllinger, kalkuner (bortset fra høner)	Oral
Italien	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 — Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	500 mg/g 200 mg/g	Oralt pulver til opløsning i drikkevand eller flydende foder	Kalve, svin, kyllinger (bortset fra æglæggere), kalkuner	Oral
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Neomycinsulfat Colistinsulfat	200 mg/g 20 000 IU/g	Oralt pulver til opløsning i drikkevand eller flydende foder	Kalve, smågrise, slagtekyllinger, kalkuner	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Italien	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 40 mg/g	Oralt pulver	Svin	Oral
Italien	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 800 000 IU/g	Premix til foderlægemiddel	Svin, kyllinger (bortset fra høns, der producerer æg til konsum)	Oral
Letland	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacin Colistinsulfat	100 g 41,67 g	Oral opløsning	Kyllinger, kalkuner	Oral
Litauen	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger	Oral
Litauen	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimethoprim Colistinsulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Oralt pulver	Kalve, lam, gedekid, smågrise, fjerkræ, kaniner	Oral
Litauen	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Spiramycinadipat Colistinsulfat	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Oralt pulver	Kalve, lam, gedekid, føl, smågrise, fjerkræ, kaniner.	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Luxembourg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Erythromycinestolat Colistinsulfat	83 400 UI/g 16 600 UI/g	Oralt pulver	Lam, geder smågrise, føl, kalve	Oral
Luxembourg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Colistinsulfat Sulfamethoxypyridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablet	Lam, hunde, føl, kalve	Oral
Nederlandene	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	Pulver til opløsning i drikkevand	Svin	Oral, i drikkevandet
Polen	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Svin	Oral
Polen	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 500 000 IU/g	Pulver til opløsning i drikkevand eller mælk	Kalve, kyllinger, svin	Oral
Polen	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, svin	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Spiramycinadipat Colistinsulfat	100 000 IU/g 130 000 IU/g	Pulver til opløsning i drikkevand	Kalve, kyllinger, svin	Oral
Portugal	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	Ampicillintrihydrat Colistinsulfat	0,7 g 1 500 000 IU	Pulver til oral suspension til brug i drikkevand	Kalve, lam	Oral
Portugal	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	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	116 g/kg 40 g/kg	Premix til foderlægemiddel	Svin	Oral
Portugal	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)	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 40 mg/g	Premix til foderlægemiddel	Svin, kyllinger (undtagen æglæggere)	Oral

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Rumænien	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doxycyclinhyclat Colistinsulfat	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premix	Svin	Opblandet i foder
Rumænien	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix	Svin	Opblandet i foder
Rumænien	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimethoprim Colistinsulfat	37,5 mg 500 000 IU	Pulver til oral opløsning	Kalve, lam, gedekid, svin, kaniner, fjerkræ	Oral indgivelse i drikkevand eller flydende foder
Rumænien	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr. 7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Oxytetracyclinhydrochlorid Colistinsulfat	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Tabletter	Fjerkræ (ryper og fugle med svømmefødder)	Oral indgivelse, enkeltvis
Rumænien	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger	Oralt gennem drikkevandet

Medlemsstat EU/ EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Slovakiet	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Oralt pulver	Svin, kalve, fjerkræ (kyllinger, kalkuner), duer	Oralt efter iblanding i foderet
Slovakiet	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Premix til foderlægemiddel	Svin	Oralt efter iblanding i foderet
Slovakiet	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	575 mg/g 81 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kalve, fjerkræ (kyllinger, kalkuner), duer	Oralt gennem drikkevandet
Slovakiet	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Colistinsulfat Sulfadimidinnatrium Trimethoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Pulver til oral opløsning	Slagtekyllinger, svin, kaniner, kalve	Oralt gennem drikkevandet
Slovakiet	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Chlortetracyclinhydrochlorid Colistinsulfat	120 mg/g 120 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kalve, fjerkræ (kyllinger)	Oralt gennem drikkevandet
Spanien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicillintrihydrat Colistinsulfat	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Oralt pulver	Lam	Til anvendelse i drikkevandet
Spanien	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	Neomycinsulfat Colistinsulfat	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Slagtesvin	Til anvendelse i drikkevandet