Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er juillet 2016 au 31 juillet 2016

(Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC ([1]) ou de l'article 38 de la directive 2001/82/EC ([2]))

(2016/C 312/02)

— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
8.8.2016	Saizen (et noms associés) et Humatrope (et noms associés	somatropine	Sans objet	Sans objet	9.8.2016

— Révocation d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Voir Annexe I	Voir Annexe I	15.7.2016

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE

Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des médicaments vétérinaires, espèces animales, voies d'administration et titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
Bulgarie	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI — TETRAVIT	Chlorhydrate d'oxytétracycline Sulfate de colistine	5,0 g 3 500 000 UI	Solution buvable	Poulets et porcins	Administration par voie orale
Bulgarie	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Triméthoprime Sulfate de colistine	3,75 g 50 MIU	Poudre orale	Poulets, lapins, porcins, veaux et agneaux	Administration par voie orale
Croatie	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Triméthoprime Sulfate de colistine	3,75 g 50 MIU	Poudre orale	Veaux, agneaux, chevreaux, porcelets, volailles et lapins	Voie orale
Croatie	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacine Sulfate de colistine	100 g 41,67 g	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale
Chypre	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)	Amoxicilline trihydratée Sulfate de colistine	100 mg 500,000 I.U.	Poudre pour solution buvable	Veaux, moutons, chèvres, porcins, poulains, poulets, dindes (à l'exception des pondeuses)	Administrer la dose en deux prises quotidiennes, et dissoute dans de l'eau potable ou du lait.

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
Chypre	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	11,48 g 4,00 g	Prémélange médicamenteux	Porcins	Prémélange médicamenteux dans une poudre non soluble, à administrer par voie orale une fois correctement mélangé à l'alimentation solide.
République tchèque	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Poudre pour solution buvable pour administration dans l'eau potable ou l'alimentation	Porcins, poulets (de chair)	Voie orale
République tchèque	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Sulfate de colistine, adipate de spiramycine	500 000 IU 650 000 IU	Poudre pour solution buvable	Veaux, porcelets, poulains, poulets	Voie orale
République tchèque	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Triméthoprime Sulfate de colistine	37,5 mg 500 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Poulets	Voie orale
République tchèque	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	100 mg/g 600 000 IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcins	Voie orale

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
France	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Sulfate de colistine Adipate de spiramycine	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Poudre pour administration par voie orale	Bétail, porcins, volailles	Voie orale
France	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Trihydrate d'ampicilline Sulfate de colistine	25 mg/g 0,075 MIU/g	Poudre pour administration par voie orale	Porcins, veaux	Voie orale
France	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Trihydrate d'ampicilline Sulfate de colistine	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Comprimé	Veaux	Voie orale
France	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Sulfate de colistine, estolate d'érythromycine	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Poudre pour administration par voie orale	Agneaux, chèvres, porcelets, poulains, veaux	Voie orale
France	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Sulfate de colistine Triméthoprime	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Poudre pour administration par voie orale	Agneaux, chèvres, lapins, porcins, veaux, volailles	Voie orale
France	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Sulfate de colistine Scopolamine Sulfaguanidine	10,5 MIU/ syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Pâte orale	Poulains, veaux	Voie orale

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
France	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Sulfate de colistine Sulfaguanidine	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Comprimé	Agneaux, chèvres, veaux	Voie orale
France	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Sulfate de colistine Sulfate de néomycine	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Poudre pour administration par voie orale	Agneaux, chèvres, lapins, porcins, veaux, volailles	Voie orale
France	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Sulfate de colistine Chlorhydrate d'oxytétracycline	200 000 IU/g 0,07 g/g	Prémélange médicamenteux	Porcins, veaux	Voie orale
France	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Trihydrate d'ampicilline Sulfate de colistine	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Poudre pour administration par voie orale	Agneaux, chèvres, veaux, volailles	Voie orale
France	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PRÉMÉLANGE MÉDICAMENTEUX CS FRANVET	Sulfate de colistine Sulfadiméthoxine	700 000 IU/g 210 mg/g	Prémélange	Agneaux, veaux	Voie orale
France	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Sulfate de colistine Sulfaméthoxypyridazine	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Comprimé	Agneaux, chiens, poulains, veaux	Voie orale

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
Hongrie	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, poulets	Administration dans l'eau potable
Hongrie	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	100 g/kg 600 MIU/kg	Prémélange médicamenteux	Porcins	Administration dans l'alimentation
Hongrie	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Triméthoprime Sulfate de colistine	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Poudre pour solution buvable	Bétail (veaux), moutons (agneaux), porcins et poulets, lapins, chèvres	Administration dans l'eau potable
Italie	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	115 mg/g 40 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcins, poulets (à l'exception des poules pondeuses)	Voie orale
Italie	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	100 g/kg 600 MIU/kg	Prémélange médicamenteux	Porcins	Voie orale
Italie	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 — Milano Italy	CLOVER BMP	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	115 g/kg 40 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcins	Voie orale

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
Italie	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Hyclate de doxycycline Sulfate de colistine	60 mg/g 1 200 000 UI/g	Prémélange médicamenteux	Porcins, lapins	Voie orale
Italie	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Prémélange médicamenteux	Porcins, poulets (à l'exception des poules produisant des œufs destinés à la consommation humaine)	Voie orale
Italie	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Veaux, moutons et chèvres, porcins, poneys, poulets, dindes (à l'exception des femelles)	Voie orale
Italie	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 — Aprilia Italy	NADASIN	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	500 mg/g 200 mg/g	Poudre orale pour administration dans l'eau potable ou l'alimentation liquide	Veaux, porcins, poulets (à l'exception des poules pondeuses), dindes	Voie orale
Italie	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Sulfate de néomycine Sulfate de colistine	200 mg/g 20 000 IU/g	Poudre orale pour administration dans l'eau potable ou l'alimentation liquide	Veaux, porcelets, poulets de chair et dindes	Voie orale

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
Italie	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	100 mg/g 40 mg/g	Poudre orale	Porcins	Voie orale
Italie	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	100 mg/g 800 000 IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcins, poulets (à l'exception des poules produisant des œufs destinés à la consommation humaine)	Voie orale
Lettonie	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacine Sulfate de colistine	100 g 41,67 g	Solution buvable	Poulets, dindes	Voie orale
Lituanie	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Solution buvable à dissoudre dans l'eau	Porcins, poulets	Voie orale
Lituanie	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Triméthoprime Sulfate de colistine	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Poudre orale	Veaux, agneaux, chevreaux, porcelets, volailles et lapins	Voie orale
Lituanie	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Adipate de spiramycine Sulfate de colistine	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Poudre orale	Veaux, agneaux, chevreaux, poulains, porcelets, volailles et lapins	Voie orale

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
Luxembourg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Estolate d'érythromycine Sulfate de colistine	83 400 UI/g 16 600 UI/g	Poudre pour administration par voie orale	Agneaux, chèvres, porcelets, poulains, veaux	Voie orale
Luxembourg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Sulfate de colistine Sulfaméthoxypyridazine	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Comprimé	Agneaux, chiens, poulains, veaux	Voie orale
Pays-Bas	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	150 mg/g 500 000 IU/g	Poudre pour administration par voie orale dans l'eau potable	Porcins	Par voie orale, dans de l'eau potable
Pologne	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	150 mg/g 500 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Porcins	Voie orale
Pologne	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	100 mg/g 500 000 IU/g	Poudre pour administration dans l'eau potable ou le lait	Bétail, poulets, porcins	Voie orale
Pologne	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Poulets, porcins	Voie orale

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
Pologne	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Adipate de spiramycine Sulfate de colistine	100 000 IU/g 130 000 IU/g	Poudre pour administration dans l'eau potable	Bétail, poulets, porcins	Voie orale
Portugal	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários, Lda. Praceta Jaime Cortesão, N° 1 — R/C Loja Esq. 2625-170 Póvoa de Santa Iria Portugal	NUTRIVET TOTAL, pó para suspensão oral, para vitelos e cordeiros	Trihydrate d'ampicilline Sulfate de colistine	0,7 g 1 500 000 IU	Poudre pour solution buvable pour administration dans l'eau potable	Veaux et agneaux	Voie orale
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	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	116 g/kg 40 g/kg	Prémélange médicamenteux	Porcins	Voie orale
Portugal	Fatro S.p.A Via Emilia N° 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)	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	100 mg/g 40 mg/g	Prémélange médicamenteux	Porcins et poulets (à l'exception des poules pondeuses)	Voie orale

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
Roumanie	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Hyclate de doxycycline Sulfate de colistine	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Prémélange	Porcins	Mélangé à l'alimentation
Roumanie	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	100 mg/g 600 000 IU/g	Prémélange	Porcins	Mélangé à l'alimentation
Roumanie	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Triméthoprime Sulfate de colistine	37,5 mg 500 000 IU	Poudre pour solution buvable	Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles	Administration par voie orale dans l'eau potable ou l'alimentation liquide
Roumanie	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr. 7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Chlorhydrate d'oxytétracycline Sulfate de colistine	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Comprimés	Volailles (tétras et palmipèdes)	Administration par voie orale, individuellement
Roumanie	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, poulets	Administration par voie orale dans de l'eau potable

État membre UE/ EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Intitulé	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voies d'administration
Slovaquie	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Poudre orale	Porcins, veaux, volailles (poulets, dindes), pigeons	Administration par voie orale, après incorporation à l'alimentation
Slovaquie	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Prémélange médicamenteux	Porcins	Administration par voie orale, après incorporation à l'alimentation
Slovaquie	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Trihydrate d'amoxicilline Sulfate de colistine	575 mg/g 81 mg/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, veaux, volailles (poulets, dindes), pigeons	Administration par voie orale dans de l'eau potable
Slovaquie	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Sulfate de colistine Sulfadimidine sodique Triméthoprime	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Poudre pour solution buvable	Poulets de chair, porcins, lapins, veaux	Administration par voie orale dans de l'eau potable
Slovaquie	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Chlorhydrate de chlortétracycline Sulfate de colistine	120 mg/g 120 000 IU/g	Poudre pour solution buvable	Porcins, veaux, volailles (poulets)	Administration par voie orale dans de l'eau potable
Espagne	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Trihydrate d'ampicilline Sulfate de colistine	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Poudre orale	Agneaux	Administration dans de l'eau potable
Espagne	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	Sulfate de néomycine Sulfate de colistine	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcs d'engraissement	Administration dans de l'eau potable