Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. srpnja 2016. do 31. srpnja 2016.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ([1]) ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ ([2]))

(2016/C 312/02)

— **Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
8.8.2016.	Saizen (i povezana imena) i Humatrope (i povezana imena)	somatotropina	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	9.8.2016.

— **Opoziv nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
14.7.2016.	Colistin combinations	colistin	Vidjeti Prilog I	Vidjeti Prilog I	15.7.2016.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.
([2]) SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

PRILOG

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, vrsta životinja, putova primjene i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u državama članicama

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Bugarska	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI – TETRA-VIT	oksitetraciklin hidroklorid kolistin sulfat	5,0 g 3 500 000 UI	Oralna otopina	Pilići i svinje	Oralna primjena
Bugarska	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	trimetoprim kolistin sulfat	3,75 g 50 MIU	Oralni prašak	Pilići, zečevi, svinje, telad i janjad	Oralna primjena
Hrvatska	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	trimetoprim kolistin sulfat	3,75 g 50 MIU	Oralni prašak	Telad, janjad, kozlići, prasad, perad i zečevi	Oralno
Hrvatska	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	enrofloksacin kolistin sulfat	100 g 41,67 g	Oralna otopina	Pilići, purani	Oralno
Cipar	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)	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	100 mg 500,000 I.U.	Prašak za oralnu otopinu	Telad, ovce, koze, svinje, ždrebad, pilići, purani (bez slojeva)	Primjenjivati dozu podijeljenu u dvije primjene na dan, otopljenu u vodi za piće ili u mlijeku.

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Cipar	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	11,48 g 4,00 g	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje	Premiks za ljekovitu hranu za životinje u obliku netopivog praška koji se primjenjuje oralno, pravilno pomiješan u krutoj hrani za životinje.
Češka Republika	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu za primjenu u vodi za piće ili hrani za životinje	Svinje, pilići (tovni)	Oralno
Češka Republika	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	kolistin sulfat spiramicin adipat	500 000 IU 650 000 IU	Prašak za oralnu otopinu	Telad, prasad, ždrebad, pilići	Oralno
Češka Republika	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	trimetoprim kolistin sulfat	37,5 mg 500 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Pilići	Oralno
Češka Republika	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje	Oralno

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Francuska	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	kolistin sulfat spiramicin adipat	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Goveda, svinje, perad	Oralna primjena
Francuska	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	ampicilin trihidrat kolistin sulfat	25 mg/g 0,075 MIU/g	Prašak za oralnu primjenu	Svinje, telad	Oralna primjena
Francuska	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	ampicilin trihidrat kolistin sulfat	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Tableta	Telad	Oralna primjena
Francuska	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	kolistin sulfat eritromicin estolat	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Janjad, koze, prasad, ždrebad, telad	Oralna primjena
Francuska	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	kolistin sulfat trimetoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Prašak za oralnu primjenu	Janjad, koze, zečevi, svinje, telad, perad	Oralna primjena
Francuska	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	kolistin sulfat skopolamin sulfaguanidin	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Oralna pasta	Ždrebad, telad	Oralna primjena

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Francuska	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	kolistin sulfat sulfagvanidin	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Tableta	Janjad, koze, telad	Oralna primjena
Francuska	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	kolistin sulfat neomicin sulfat	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Janjad, koze, zečevi, svinje, telad, perad	Oralna primjena
Francuska	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	kolistin sulfat oksitetraciklin hidroklorid	200 000 IU/g 0,07 g/g	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje, telad	Oralna primjena
Francuska	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	ampicilin trihidrat kolistin sulfat	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu	Janjad, koze, telad, perad	Oralna primjena
Francuska	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMENTEUX CS FRANVET	kolistin sulfat sulfadimetoksin	700 000 IU/g 210 mg/g	Premiks	Janjad, telad	Oralna primjena
Francuska	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	kolistin sulfat sulfametoksipiridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tableta	Janjad, psi, ždrebad, telad	Oralna primjena

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Mađarska	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, pilići	Primjena u vodi za piće
Mađarska	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje	Primjena u hrani za životinje
Mađarska	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	trimetoprim kolistin sulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Prašak za oralnu otopinu	Goveda (telad), ovce (janjad), svinje i pilići, zečevi, koze	Primjena u vodi za piće
Italija	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	115 mg/g 40 mg/g	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje, pilići (osim kokoši nesilica)	Oralno
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje	Oralno
Italija	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italy	CLOVER BMP	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	115 g/kg 40 g/kg	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje	Oralno

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	DUOBAN	doksiciklin hiklat kolistin sulfat	60 mg/g 1 200 000 UI/g	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje, zečevi	Oralno
Italija	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje, pilići (osim kokoši koje nesu jaja za prehranu ljudi)	Oralno
Italija	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Telad, ovce i koze, svinje, poniji, pilići, purani (isključujući pure)	Oralno
Italija	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 – Aprilia Italy	NADASIN	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	500 mg/g 200 mg/g	Oralni prašak za primjenu u vodi za piće ili tekućoj hrani za životinje	Telad, svinje, pilići (osim kokoši nesilica), purani	Oralno
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	neomicin sulfat kolistin sulfat	200 mg/g 20 000 IU/g	Oralni prašak, za primjenu u vodi za piće ili tekućoj hrani za životinje	Telad, prasad, tovni pilići i purani	Oralno

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Italija	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	100 mg/g 40 mg/g	Oralni prašak	Svinje	Oralna primjena
Italija	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	100 mg/g 800 000 IU/g	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje, pilići (osim kokoši koje nesu jaja za prehranu ljudi)	Oralno
Latvija	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	enrofloksacin kolistin sulfat	100 g 41,67 g	Otopina za oralnu primjenu	Pilići, purani	Oralna primjena
Litva	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Oralna otopina topiva u vodi	Svinje, pilići	Oralno
Litva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	trimetoprim kolistin sulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Oralni prašak	Telad, janjad, kozlići, prasad, perad i zečevi	Oralno
Litva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	spiramicin adipat kolistin sulfat	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Oralni prašak	Telad, janjad, kozlići, ždrebad, prasad, perad i zečevi.	Oralno

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Luksemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	eritromicin estolat kolistin sulfat	83 400 UI/g 16 600 UI/g	Prašak za oralnu primjenu	Janjad, koze, prasad, ždrebad, telad	Oralna primjena
Luksemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	kolistin sulfat sulfametoksipiridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tableta	Janjad, psi, ždrebad, telad	Oralna primjena
Nizozemska	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	Prašak za oralnu primjenu putem vode za piće	Svinje	Oralno, putem vode za piće
Poljska	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje	Oralna primjena
Poljska	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	100 mg/g 500 000 IU/g	Prašak za primjenu u vodi za piće ili u mlijeku	Goveda, pilići, svinje	Oralna primjena
Poljska	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Pilići, svinje	Oralna primjena

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Poljska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	spiramicin adipat kolistin sulfat	100 000 IU/g 130 000 IU/g	Prašak za primjenu u vodi za piće	Goveda, pilići, svinje	Oralna primjena
Portugal	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários, Lda. Praceta Jaime Cortesão, N^{o} 1 – R/C Loja Esq. 2625-170 Póvoa de Santa Iria Portugal	NUTRIVET TOTAL, pó para suspensão oral, para vitelos e cordeiros	ampicilin trihidrat kolistin sulfat	0,7 g 1 500 000 IU	Prašak za oralnu suspenziju za primjenu u vodi za piće	Telad i janjad	Oralno
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	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	116 g/kg 40 g/kg	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje	Oralno
Portugal	Fatro S.p.A Via Emilia N^{o} 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)	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	100 mg/g 40 mg/g	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje i pilići (osim nesilica)	Oralno

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Rumunjska	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	doksiciklin hiklat kolistin sulfat	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premiks	Svinje	Pomiješano s hranom za životinje
Rumunjska	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	Premiks	Svinje	Pomiješano s hranom za životinje
Rumunjska	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	trimetoprim kolistin sulfat	37,5 mg 500 000 IU	Prašak za oralnu otopinu	Telad, janjad, kozlići, svinje, zečevi i perad	Oralna primjena u vodi za piće ili tekućoj hrani za životinje
Rumunjska	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr.7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	oksitetraciklin hidroklorid kolistin sulfat	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Tablete	Perad (lještarke, guske i patke)	Pojedinačna oralna primjena
Rumunjska	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, pilići	Oralna primjena u vodi za piće

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinje	Put primjene
Slovačka	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Oralni prašak	Svinje, telad, perad (pilići, purani), golubovi	Oralna primjena, nakon dodavanja u hranu za životinje
Slovačka	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Premiks za ljekovitu hranu za životinje	Svinje	Oralna primjena, nakon dodavanja u hranu za životinje
Slovačka	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	amoksicilin trihidrat kolistin sulfat	575 mg/g 81 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, telad, perad (pilići, purani), golubovi	Oralna primjena putem vode za piće
Slovačka	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	kolistin sulfat sulfadimidin natrij trimetoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Prašak za oralnu otopinu	Tovni pilići, svinje, zečevi, telad	Oralna primjena putem vode za piće
Slovačka	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	klortetraciklin hidroklorid kolistin sulfat	120 mg/g 120 000 IU/g	Prašak za oralnu otopinu	Svinje, telad, perad (pilići)	Oralna primjena putem vode za piće
Španjolska	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	ampicilin trihidrat kolistin sulfat	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Oralni prašak	Janjad	Primjena u vodi za piće
Španjolska	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	neomicin sulfat kolistin sulfat	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Svinje za tov	Primjena u vodi za piće