A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2016. július 1-től 2016. július 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv ([1]) 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ([2]) 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2016/C 312/02)

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2016/08/08	Saizen (és kapcsolódó nevek) és Humatrope (és kapcsolódó nevek)	szomatropin	Nem releváns	Nem releváns	2016/08/09

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2016/07/14	Colistin combinations	colistin	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	2016/07/15

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
([2]) HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajoknak, az alkalmazás módjainak és az egyes tagállamokban a forgalombahozatali engedély jogosultjainak felsorolása

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Bulgária	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI – TETRA-VIT	Oxitetraciklin-hidroklorid Kolisztin-szulfát	5,0 g 3 500 000 UI	Belsőleges oldat	Házityúk és sertés	Szájon át
Bulgária	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Trimetoprim Kolisztin-szulfát	3,75 g 50 MIU	Belsőleges por	Házityúk, nyúl, sertés, borjú és bárány	Szájon át
Horvátország	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimetoprim Kolisztin-szulfát	3,75 g 50 MIU	Belsőleges por	Borjú, bárány, kecskegida, malac, baromfi és nyúl	Szájon át
Horvátország	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacin Kolisztin-szulfát	100 g 41,67 g	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át
Ciprus	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-trihidrát Kolisztin-szulfát	100 mg 500,000 I.U.	Por belsőleges oldathoz	Borjú, juh, kecske, sertés, csikó, házityúk, pulyka (kivéve tojók)	Az adagot minden nap két részre osztva, az ivóvízben vagy a tejben feloldva kell beadni.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Ciprus	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	11,48 g 4,00 g	Gyógypremix	Sertés	Gyógypermix oldhatatlan porban, szilárd takarmányban alaposan elkeverve, szájon át kell alkalmazni
Cseh Köztársaság	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Ivóvízben vagy takarmányban alkalmazandó belsőleges oldathoz való por	Sertés, házityúk (brojler)	Szájon át
Cseh Köztársaság	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kolisztin-szulfát Spiramicin-adipát	500 000 IU 650 000 IU	Por belsőleges oldathoz	Borjú, malac, csikó, házityúk	Szájon át
Cseh Köztársaság	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimetoprim Kolisztin-szulfát	37,5 mg 500 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk	Szájon át
Cseh Köztársaság	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	100 mg/g 600 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés	Szájon át

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Franciaország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Kolisztin-szulfát Spiramicin-adipát	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Belsőleges por	Szarvasmarha, sertés, baromfi	Szájon át
Franciaország	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	25 mg/g 0,075 MIU/g	Belsőleges por	Sertés, borjú	Szájon át
Franciaország	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Tabletta	Borjú	Szájon át
Franciaország	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Kolisztin-szulfát Eritromicin-esztolát	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Belsőleges por	Bárány, kecske, malac, csikó, borjú	Szájon át
Franciaország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Kolisztin-szulfát Trimetoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Belsőleges por	Bárány, kecske, nyúl, sertés, borjú, baromfi	Szájon át
Franciaország	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Kolisztin-szulfát Szkopolamin Szulfaguanidin	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Belsőleges paszta	Csikó, borjú	Szájon át

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Franciaország	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Kolisztin-szulfát Szulfaguanidin	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Tabletta	Bárány, kecske, borjú	Szájon át
Franciaország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Kolisztin-szulfát Neomicin-szulfát	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Belsőleges por	Bárány, kecske, nyúl, sertés, borjú, baromfi	Szájon át
Franciaország	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Kolisztin-szulfát Oxitetraciklin-hidroklorid	200 000 IU/g 0,07 g/g	Gyógypremix	Sertés, borjú	Szájon át
Franciaország	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Belsőleges por	Bárány, kecske, borjú, baromfi	Szájon át
Franciaország	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMENTEUX CS FRANVET	Kolisztin-szulfát Szulfadimetoxin	700 000 IU/g 210 mg/g	Premix	Bárány, borjú	Szájon át
Franciaország	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Kolisztin-szulfát Szulfametoxipiridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tabletta	Bárány, kutya, csikó, borjú	Szájon át

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Magyarország	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk	Ivóvízbe keverve
Magyarország	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	100 g/kg 600 MIU/kg	Gyógypremix	Sertés	Takarmányba keverve
Magyarország	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Trimetoprim Kolisztin-szulfát	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Por belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), juh (bárány), sertés és házityúk, nyúl, kecske	Ivóvízbe keverve
Olaszország	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	115 mg/g 40 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk (kivéve tojótyúkoknál tojásrakás idején)	Szájon át
Olaszország	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	100 g/kg 600 MIU/kg	Gyógypremix	Sertés	Szájon át
Olaszország	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	115 g/kg 40 g/kg	Gyógypremix	Sertés	Szájon át

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Olaszország	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxiciklin-hiklát Kolisztin-szulfát	60 mg/g 1 200 000 UI/g	Gyógypremix	Sertés, nyúl	Szájon át
Olaszország	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Gyógypremix	Sertés, házityúk (kivéve az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkokat)	Szájon át
Olaszország	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Borjú, juh és kecske, sertés, póni, házityúk, pulyka (kivéve tyúkok)	Szájon át
Olaszország	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 – Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	500 mg/g 200 mg/g	Ivóvízben vagy folyékony takarmányban alkalmazandó belsőleges por	Borjú, sertés, házityúk (kivéve tojótyúkok), pulyka	Szájon át
Olaszország	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Neomicin-szulfát Kolisztin-szulfát	200 mg/g 20 000 IU/g	Ivóvízben vagy folyékony takarmányban alkalmazandó belsőleges por	Borjú, malac, brojler és pulyka	Szájon át

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Olaszország	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	100 mg/g 40 mg/g	Belsőleges por	Sertés	Szájon át
Olaszország	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	100 mg/g 800 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk (kivéve az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkokat)	Szájon át
Lettország	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacin Kolisztin-szulfát	100 g 41,67 g	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át
Litvánia	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Vízben oldható belsőleges oldat	Sertés, házityúk	Szájon át
Litvánia	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimetoprim Kolisztin-szulfát	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Belsőleges por	Borjú, bárány, kecskegida, malac, baromfi és nyúl	Szájon át
Litvánia	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Spiramicin-adipát Kolisztin-szulfát	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Belsőleges por	Borjú, bárány, kecskegida, csikó, malac, baromfi és nyúl	Szájon át

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Luxemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Eritromicin-esztolát Kolisztin-szulfát	83 400 UI/g 16 600 UI/g	Belsőleges por	Bárány, kecske, malac, csikó, borjú	Szájon át
Luxemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Kolisztin-szulfát Szulfametoxipiridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tabletta	Bárány, kutya, csikó, borjú	Szájon át
Hollandia	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	150 mg/g 500 000 IU/g	Ivóvízben alkalmazandó belsőleges por	Sertés	Szájon át, ivóvízben elkeverve
Lengyelország	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	150 mg/g 500 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés	Szájon át
Lengyelország	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	100 mg/g 500 000 IU/g	Ivóvízben vagy tejben alkalmazandó por	Szarvasmarha, házityúk, sertés	Szájon át
Lengyelország	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Házityúk, sertés	Szájon át

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Lengyelország	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Spiramicin-adipát Kolisztin-szulfát	100 000 IU/g 130 000 IU/g	Ivóvízben alkalmazandó por	Szarvasmarha, házityúk, sertés	Szájon át
Portugália	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	Ampicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	0,7 g 1 500 000 IU	Ivóvízben alkalmazandó belsőleges szuszpenzióhoz való por	Borjú és bárány	Szájon át
Portugália	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-trihidrát Kolisztin-szulfát	116 g/kg 40 g/kg	Gyógypremix	Sertés	Szájon át
Portugália	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)	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	100 mg/g 40 mg/g	Gyógypremix	Sertés és házityúk (kivéve tojók)	Szájon át

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Románia	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doxiciklin-hiklát Kolisztin-szulfát	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premix	Sertés	Takarmányba keverve
Románia	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix	Sertés	Takarmányba keverve
Románia	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimetoprim Kolisztin-szulfát	37,5 mg 500 000 IU	Por belsőleges oldathoz	Borjú, bárány, kecskegida, sertés, nyúl és baromfi	Szájon át, ivóvízben vagy folyékony takarmányban
Románia	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr.7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Oxitetraciklin-hidroklorid Kolisztin-szulfát	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Tabletta	Baromfi (fajdok és úszólábúak)	Szájon át, egyénileg
Románia	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk	Szájon át, ivóvízben

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Szlovákia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Belsőleges por	Sertés, borjú, baromfi (házityúk, pulyka), galamb	Szájon át, takarmányba keverve
Szlovákia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Gyógypremix	Sertés	Szájon át, takarmányba keverve
Szlovákia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	575 mg/g 81 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, borjú, baromfi (házityúk, pulyka), galamb	Szájon át, ivóvízben
Szlovákia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Kolisztin-szulfát Szulfadimidin-nátrium Trimetoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Brojlercsirke, sertés, nyúl, borjú	Szájon át, ivóvízben
Szlovákia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Klórtetraciklin-hidroklorid Kolisztin-szulfát	120 mg/g 120 000 IU/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, borjú, baromfi (házityúk)	Szájon át, ivóvízben
Spanyolország	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicillin-trihidrát Kolisztin-szulfát	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Belsőleges por	Bárány	Ivóvízbe keverve
Spanyolország	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-szulfát Kolisztin-szulfát	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Oldat ivóvízbe keveréshez	Hízósertés	Ivóvízbe keverve