Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1º luglio 2016 al 31 luglio 2016

[decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE ([1]) o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE ([2])]

(2016/C 312/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
8.8.2016	Saizen (e denominazioni associate) e Humatrope (e denominazioni associate)	somatropina	Non applicabile	Non applicabile	9.8.2016

— Revoca di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Cfr. allegato I	Cfr. allegato I	15.7.2016

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
([2]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, della via di somministrazione e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Bulgaria	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI — TETRAVIT	Ossitetraciclina cloridrato Colistina solfato	5,0 g 3 500 000 UI	Soluzione orale	Polli e suini	Somministrazione orale
Bulgaria	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Trimetoprim Colistina solfato	3,75 g 50 MIU	Polvere orale	Polli, conigli, suini, vitelli e agnelli	Somministrazione orale
Croazia	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimetoprim Colistina solfato	3,75 g 50 MIU	Polvere orale	Vitelli, agnelli, capretti, suinetti, pollame e conigli	Orale
Croazia	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacina Colistina solfato	100 g 41,67 g	Soluzione orale	Polli, tacchini	Orale
Cipro	FATRO SpA. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	BACOLAM powder for oral solution for calves, sheep, goats, pigs, foals, chickens, turkeys (excluding layers)	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg 500,000 I.U.	Polvere per soluzione orale	Vitelli, ovini, caprini, suini, puledri, polli, tacchini (escluse le galline ovaiole)	Somministrare la dose suddivisa in due somministrazioni giornaliere, disciolte in acqua da bere o latte.

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Cipro	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	11,48 g 4,00 g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Premiscela per alimenti medicamentosi in polvere non solubile, da somministrare per via orale correttamente miscelata nel mangime solido.
Repubblica ceca	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale per somministrazione in acqua da bere o nel mangime	Suini, polli (da carne)	Orale
Repubblica ceca	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistina solfato Spiramicina adipato	500 000 IU 650 000 IU	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suinetti, puledri, polli	Orale
Repubblica ceca	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimetoprim Colistina solfato	37,5 mg 500 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Polli	Orale
Repubblica ceca	Industria Italiana Integratori Trei SpA. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 600 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Colistina solfato Spiramicina adipato	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Polvere per uso orale	Bovini, suini, pollame	Uso orale
Francia	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicillina triidrato Colistina solfato	25 mg/g 0,075 MIU/g	Polvere per uso orale	Suini, vitelli	Uso orale
Francia	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicillina triidrato Colistina solfato	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Compressa	Vitelli	Uso orale
Francia	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Colistina solfato Eritromicina estolato	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Polvere per uso orale	Agnelli, caprini, suinetti, puledri, vitelli	Uso orale
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Colistina solfato Trimetoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Polvere per uso orale	Agnelli, caprini, conigli, suini, vitelli, pollame	Uso orale
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Colistina solfato Scopolamina Sulfaguanidina	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Pasta per uso orale	Puledri, vitelli	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Colistina solfato Sulfaguanidina	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Compressa	Agnelli, caprini, vitelli	Uso orale
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Colistina solfato Neomicina solfato	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Polvere per uso orale	Agnelli, caprini, conigli, suini, vitelli, pollame	Uso orale
Francia	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Colistina solfato Ossitetraciclina cloridrato	200 000 IU/g 0,07 g/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, vitelli	Uso orale
Francia	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicillina triidrato Colistina solfato	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Polvere per uso orale	Agnelli, caprini, vitelli, pollame	Uso orale
Francia	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PRÉMÉLANGE MÉDICAMENTEUX CS FRANVET	Colistina solfato Sulfadimetossina	700 000 IU/g 210 mg/g	Premiscela	Agnelli, vitelli	Uso orale
Francia	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Colistina solfato Sulfametossipiridazina	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Compressa	Agnelli, cani, puledri, vitelli	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Ungheria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli	Somministrazione in acqua da bere
Ungheria	Industria Italiana Integratori Trei SpA. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 g/kg 600 MIU/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Somministrazione con il mangime
Ungheria	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Trimetoprim Colistina solfato	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Polvere per soluzione orale	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli, conigli, caprini	Somministrazione in acqua da bere
Italia	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	115 mg/g 40 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli (escluse galline ovaiole in ovodeposizione)	Orale
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 g/kg 600 MIU/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Orale
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 — Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	115 g/kg 40 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxiciclina iclato Colistina solfato	60 mg/g 1 200 000 UI/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, conigli	Orale
Italia	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli (tranne galline che producono uova per consumo umano)	Orale
Italia	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, ovini e caprini, suini, pony, polli, tacchini (escluse galline)	Orale
Italia	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 — Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	500 mg/g 200 mg/g	Polvere orale per somministrazione in acqua da bere o mangime liquido	Vitelli, suini, polli (escluse galline ovaiole), tacchini	Orale
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Neomicina solfato Colistina solfato	200 mg/g 20 000 IU/g	Polvere orale per somministrazione in acqua da bere o mangime liquido	Vitelli, suinetti, polli da carne e tacchini	Orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Italia	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 40 mg/g	Polvere orale	Suini	Uso orale
Italia	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 800 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli (tranne galline che producono uova per consumo umano)	Orale
Lettonia	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacina Colistina solfato	100 g 41.67 g	Soluzione per uso orale	Polli, tacchini	Uso orale
Lituania	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Soluzione orale solubile in acqua	Suini, polli	Orale
Lituania	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimetoprim Colistina solfato	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Polvere orale	Vitelli, agnelli, capretti, suinetti, pollame e conigli	Orale
Lituania	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Spiramicina adipato Colistina solfato	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Polvere orale	Vitelli, agnelli, capretti, puledri, suinetti, pollame e conigli	Orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Lussemburgo	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Eritromicina estolato Colistina solfato	83 400 UI/g 16 600 UI/g	Polvere per uso orale	Agnelli, caprini, suinetti, puledri, vitelli	Uso orale
Lussemburgo	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Colistina solfato Sulfametossipiridazina	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Compressa	Agnelli, cani, puledri, vitelli	Uso orale
Paesi Bassi	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	150 mg/g 500 000 IU/g	Polvere per uso orale in acqua da bere	Suini	Orale in acqua da bere
Polonia	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	150 mg/g 500 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Suini	Uso orale
Polonia	Fatro SpA. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 500 000 IU/g	Polvere per somministrazione in acqua da bere o latte	Bovini, polli, suini	Uso orale
Polonia	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Polli, suini	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Spiramicina adipato Colistina solfato	100 000 IU/g 130 000 IU/g	Polvere per somministrazione in acqua da bere	Bovini, polli, suini	Uso orale
Portogallo	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, po' para suspensão oral, para vitelos e cordeiros	Ampicillina triidrato Colistina solfato	0,7 g 1 500 000 IU	Polvere per sospensione orale per somministrazione in acqua da bere	Vitelli e agnelli	Orale
Portogallo	VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, SA. 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	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	116 g/kg 40 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Orale
Portogallo	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)	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 40 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli (eccetto galline ovaiole)	Orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Romania	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doxiciclina iclato Colistina solfato	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premiscela	Suini	Miscelato nei mangimi
Romania	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 600 000 IU/g	Premiscela	Suini	Miscelato nei mangimi
Romania	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimetoprim Colistina solfato	37,5 mg 500 000 IU	Polvere per soluzione orale	Vitelli, agnelli, capretti, suini, conigli e pollame	Somministrazione orale in acqua da bere o mangime liquido
Romania	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr.7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Ossitetraciclina cloridrato Colistina solfato	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Compresse	Pollame (urogalli e palmipedi)	Somministrazione orale individuale
Romania	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli	Somministrazione orale in acqua da bere

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Polvere orale	Suini, vitelli, pollame (polli, tacchini), piccioni	Somministrazione orale, dopo integrazione nel mangime
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Somministrazione orale, dopo integrazione nel mangime
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	575 mg/g 81 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, vitelli, pollame (polli, tacchini), piccioni	Somministrazione orale in acqua da bere
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Colistina solfato Sulfadimidina sodica Trimetoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli da carne, suini, conigli, vitelli	Somministrazione orale in acqua da bere
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Clortetraciclina cloridrato Colistina solfato	120 mg/g 120 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Suini, vitelli, pollame (polli)	Somministrazione orale in acqua da bere
Spagna	CENAVISA, SA. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicillina triidrato Colistina solfato	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Polvere orale	Agnelli	Somministrazione in acqua da bere
Spagna	LABORATORIOS MAYMO, SA. Via Augusta, 302. Barcelona 08017 Spain	COLIPHUR 100 000/ 1 200 000 UI/ml solución para administración en agua de bebida	Neomicina solfato Colistina solfato	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Suini da ingrasso	Somministrazione in acqua da bere