Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 juli 2016 tot en met 31 juli 2016

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ([1]) of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ([2]))

(2016/C 312/02)

— **Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
8.8.2016	Saizen (en verwante namen) en Humatrope (en verwante namen)	somatropine	Niet van toepassing	Niet van toepassing	9.8.2016

— **Intrekking van een nationale vergunning voor het in de handel brengen op initiatief van de bevoegde autoriteit**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Zie bijlage I	Zie bijlage I	15.7.2016

([1]) PB L 311 van 28.11.01, blz. 67.
([2]) PB L 311 van 28.11.01, blz. 1.

BIJLAGE

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de diergeneesmiddelen, diersoorten, toedieningswegen, aanvrager/houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Bulgarije	Farma vet Ltd 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI — TETRAVIT	Oxytetracyclinehydrochloride Colistinesulfaat	5,0 g 3 500 000 UI	Drank	Kippen en varkens	Orale toediening
Bulgarije	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Trimethoprim Colistinesulfaat	3,75 g 50 MIU	Poeder voor oraal gebruik	Kippen, konijnen, varkens, kalveren en lammeren	Orale toediening
Kroatië	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimethoprim Colistinesulfaat	3,75 g 50 MIU	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, lammeren, geitenlammeren, biggen, pluimvee en konijnen	Oraal
Kroatië	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacine Colistinesulfaat	100 g 41,67 g	Drank	Kippen, kalkoenen	Oraal
Cyprus	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-trihydraat Colistinesulfaat	100 mg 500,000 I.U.	Poeder voor drank	Kalveren, schapen, geiten, varkens, veulens, kippen, kalkoenen (met uitzondering van leghennen)	Dien de dosis toe verdeeld over twee giften per dag, opgelost in drinkwater of in melk

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Cyprus	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	11,48 g 4,00 g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens	Premix voor gemedicineerd voer in onoplosbaar poeder, voor orale toediening goed gemengd met vast voer.
Tsjechië	LAVET Pharmaceuticals Ltd Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Poeder voor drank voor gebruik in drinkwater of diervoeders.	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Oraal
Tsjechië	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistinesulfaat Spiramycineadipaat	500 000 IU 650 000 IU	Poeder voor drank	Kalveren, biggen, veulens, kippen	Oraal
Tsjechië	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimethoprim Colistinesulfaat	37,5 mg 500 000 IU/g	Poeder voor drank	Kippen	Oraal
Tsjechië	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens	Oraal

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Frankrijk	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Colistinesulfaat Spiramycineadipaat	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Rundvee, varkens, pluimvee	Oraal gebruik
Frankrijk	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicilline-trihydraat Colistinesulfaat	25 mg/g 0,075 MIU/g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens, kalveren	Oraal gebruik
Frankrijk	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicilline-trihydraat Colistinesulfaat	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Tablet	Kalveren	Oraal gebruik
Frankrijk	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Colistinesulfaat Erytromycine-estolaat	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Lammeren, geiten, biggen, veulens, kalveren	Oraal gebruik
Frankrijk	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Colistinesulfaat Trimethoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Lammeren, geiten, konijnen, varkens, kalveren, pluimvee	Oraal gebruik
Frankrijk	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Colistinesulfaat Scopolamine Sulfaguanidine	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Pasta voor oraal gebruik	Veulens, kalveren	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Frankrijk	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Colistinesulfaat Sulfaguanidine	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablet	Lammeren, geiten, kalveren	Oraal gebruik
Frankrijk	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Colistinesulfaat Neomycinesulfaat	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Lammeren, geiten, konijnen, varkens, kalveren, pluimvee	Oraal gebruik
Frankrijk	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Colistinesulfaat Oxytetracyclinehydrochloride	200 000 IU/g 0,07 g/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kalveren	Oraal gebruik
Frankrijk	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicilline-trihydraat Colistinesulfaat	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Lammeren, geiten, kalveren, pluimvee	Oraal gebruik
Frankrijk	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMENTEUX CS FRANVET	Colistinesulfaat Sulfadimethoxine	700 000 IU/g 210 mg/g	Premix	Lammeren, kalveren	Oraal gebruik
Frankrijk	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Colistinesulfaat Sulfamethoxypyridazine	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablet	Lammeren, honden, veulens, kalveren	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Hongarije	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Poeder voor drank	Varkens, kippen	Toediening in het drinkwater
Hongarije	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens	Toediening in het voer
Hongarije	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Trimethoprim Colistinesulfaat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Poeder voor drank	Rundvee (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen, konijnen, geiten	Toediening in het drinkwater
Italië	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	115 mg/g 40 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen (anders dan leghennen tijdens de legperiode)	Oraal
Italië	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens	Oraal
Italië	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 — Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	115 g/kg 40 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens	Oraal

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Italië	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxycyclinehyclaat Colistinesulfaat	60 mg/g 1 200 000 UI/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, konijnen	Oraal
Italië	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen (met uitzondering van hennen die eieren leggen voor consumptie door de mens)	Oraal
Italië	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Poeder voor drank	Kalveren, schapen en geiten, varkens, pony's, kippen, kalkoenen (met uitzondering van leghennen)	Oraal
Italië	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 — Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	500 mg/g 200 mg/g	Poeder voor oraal gebruik in drinkwater of vloeibaar voer	Kalveren, varkens, kippen (behalve leghennen), kalkoenen	Oraal
Italië	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Neomycinesulfaat Colistinesulfaat	200 mg/g 20 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik in drinkwater of vloeibaar voer	Kalveren, biggen, vleeskuikens en kalkoenen	Oraal

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Italië	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	100 mg/g 40 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens	Oraal gebruik
Italië	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	100 mg/g 800 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens, kippen (met uitzondering van hennen die eieren leggen voor consumptie door de mens)	Oraal
Letland	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacine Colistinesulfaat	100 g 41,67 g	Oplossing voor oraal gebruik	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Litouwen	Lavet Pharmaceuticals Ltd Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	In water oplosbare drank	Varkens, kippen	Oraal
Litouwen	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimethoprim Colistinesulfaat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, lammeren, geitenlammeren, biggen, pluimvee en konijnen	Oraal
Litouwen	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Spiramycineadipaat Colistinesulfaat	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, lammeren, geitenlammeren, veulens, biggen, pluimvee en konijnen	Oraal

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Luxemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Erytromycine-estolaat Colistinesulfaat	83 400 UI/g 16 600 UI/g	Poeder voor oraal gebruik	Lammeren, geiten, biggen, veulens, kalveren	Oraal gebruik
Luxemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Colistinesulfaat Sulfamethoxypyridazine	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablet	Lammeren, honden, veulens, kalveren	Oraal gebruik
Nederland	Dopharma bv Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	150 mg/g 500 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik via drinkwater	Varkens	Oraal, via het drinkwater
Polen	Dopharma bv Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	150 mg/g 500 000 IU/g	Poeder voor drank	Varkens	Oraal gebruik
Polen	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	100 mg/g 500 000 IU/g	Poeder voor toediening in drinkwater of melk	Rundvee, kippen, varkens	Oraal gebruik
Polen	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Poeder voor drank	Kippen, varkens	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Spiramycineadipaat Colistinesulfaat	100 000 IU/g 130 000 IU/g	Poeder voor gebruik in drinkwater	Rundvee, kippen, varkens	Oraal gebruik
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	Ampicilline-trihydraat Colistinesulfaat	0,7 g 1 500 000 IU	Poeder voor orale suspensie voor toediening in drinkwater	Kalveren en lammeren	Oraal
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	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	116 g/kg 40 g/kg	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens	Oraal
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)	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	100 mg/g 40 mg/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens en kippen (met uitzondering van leghennen)	Oraal

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Roemenië	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doxycyclinehyclaat Colistinesulfaat	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premix	Varkens	Gemengd met voer
Roemenië	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix	Varkens	Gemengd met voer
Roemenië	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimethoprim Colistinesulfaat	37,5 mg 500 000 IU	Poeder voor drank	Kalveren, lammeren, geitenlammeren, varkens, konijnen en pluimvee	Orale toediening in drinkwater of vloeibaar voer
Roemenië	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr. 7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Oxytetracyclinehydrochloride Colistinesulfaat	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Tabletten	Pluimvee (korhoen en gevogelte met zwemvliezen)	Individuele orale toediening
Roemenië	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Poeder voor drank	Varkens, kippen	Orale toediening in drinkwater

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten	Wijze van toediening
Slowakije	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens, kalveren, pluimvee (kippen, kalkoenen), duiven	Orale toediening, na vermenging met het voer
Slowakije	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Premix voor gemedicineerd voer	Varkens	Orale toediening, na vermenging met het voer
Slowakije	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicilline-trihydraat Colistinesulfaat	575 mg/g 81 mg/g	Poeder voor drank	Varkens, kalveren, pluimvee (kippen, kalkoenen), duiven	Orale toediening via het drinkwater
Slowakije	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Colistinesulfaat Sulfadimidinenatrium Trimethoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Poeder voor drank	Vleeskuikens, varkens, konijnen, kalveren	Orale toediening via het drinkwater
Slowakije	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Chloortetracyclinehydrochloride Colistinesulfaat	120 mg/g 120 000 IU/g	Poeder voor drank	Varkens, kalveren, pluimvee (kippen)	Orale toediening via het drinkwater
Spanje	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicilline-trihydraat Colistinesulfaat	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Poeder voor oraal gebruik	Lammeren	Toediening in het drinkwater
Spanje	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	Neomycinesulfaat Colistinesulfaat	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Mestvarkens	Toediening in het drinkwater