Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iulie 2016 până la 31 iulie 2016

[Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE ([1]) sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE ([2])]

(2016/C 312/02)

— **Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
8.8.2016	Saizen (și denumirile asociate) și Humatrope (și denumirile asociate)	somatropină	Nu se aplică	Nu se aplică	9.8.2016

— **Revocarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	15.7.2016

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

ANEXĂ

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile medicamentelor de uz veterinar, speciile de animale, calea de administrare și titularii autorizațiilor de introducere pe piață din statele membre

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Bulgaria	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI – TETRA-VIT	Clorhidrat de oxitetraciclină Sulfat de colistină	5,0 g 3 500 000 UI	Soluție orală	Pui și porci	Administrare orală
Bulgaria	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Trimetoprim Sulfat de colistină	3,75 g 50 MIU	Pulbere orală	Pui, iepuri, porci, viței și miei	Administrare orală
Republica Croația	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimetoprim Sulfat de colistină	3,75 g 50 MIU	Pulbere orală	Viței, miei, iezi, purcei, păsări de curte și iepuri	Orală
Republica Croația	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacină Sulfat de colistină	100 g 41,67 g	Soluție orală	Pui, curcani	Orală
Cipru	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)	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	100 mg 500,000 I.U.	Pulbere pentru soluție orală	Viței, oi, capre, porci, mânji, pui, curcani (cu excepția păsărilor ouătoare)	Doza se administrează divizată în două prize pe zi, dizolvate în apa de băut sau în lapte.

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Cipru	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	11,48 g 4,00 g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci	Premix pentru furaje medicamentate sub formă de pulbere insolubilă, care se administrează pe cale orală bine amestecat în furaje solide.
Republica Cehă	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală pentru utilizare în apă de băut sau în furaje	Porci, pui (pui de carne)	Orală
Republica Cehă	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Sulfat de colistină Adipat de spiramicină	500 000 IU 650 000 IU	Pulbere pentru soluție orală	Viței, purcei, mânji, pui	Orală
Republica Cehă	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimetoprim Sulfat de colistină	37,5 mg 500 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	Orală
Republica Cehă	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci	Orală

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Franța	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Sulfat de colistină Adipat de spiramicină	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Bovine, porcine, păsări de curte	Administrare orală
Franța	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicilină trihidrat Sulfat de colistină	25 mg/g 0,075 MIU/g	Pulbere pentru administrare orală	Porci, viței	Administrare orală
Franța	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicilină trihidrat Sulfat de colistină	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Comprimat	Viței	Administrare orală
Franța	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Sulfat de colistină Estolat de eritromicină	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Miei, capre, purcei, mânji, viței	Administrare orală
Franța	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Sulfat de colistină Trimetoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Pulbere pentru administrare orală	Miei, capre, iepuri, porci, viței, păsări de curte	Administrare orală
Franța	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Sulfat de colistină Scopolamină Sulfaguanidină	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Pastă orală	Mânji, viței	Administrare orală

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Franța	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Sulfat de colistină Sulfaguanidină	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Comprimat	Miei, capre, viței	Administrare orală
Franța	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Sulfat de colistină Sulfat de neomicină	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Miei, capre, iepuri, porci, viței, păsări de curte	Administrare orală
Franța	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Sulfat de colistină Clorhidrat de oxitetraciclină	200 000 IU/g 0,07 g/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci, viței	Administrare orală
Franța	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicilină trihidrat Sulfat de colistină	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală	Miei, capre, viței, păsări de curte	Administrare orală
Franța	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMENTEUX CS FRANVET	Sulfat de colistină Sulfadimetoxină	700 000 IU/g 210 mg/g	Premix	Miei, viței	Administrare orală
Franța	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Sulfat de colistină Sulfametoxipiridazină	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Comprimat	Miei, câini, mânji, viței	Administrare orală

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Ungaria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui	Administrare în apa de băut
Ungaria	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix pentru furaje medicamentate	Porci	Administrare în furaje
Ungaria	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Trimetoprim Sulfat de colistină	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Pulbere pentru soluție orală	Bovine (viței), ovine (miei), porci și pui, iepuri, capre	Administrare în apa de băut
Italia	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	115 mg/g 40 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci, pui (cu excepția găinilor ouătoare în perioada de ouat)	Orală
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix pentru furaje medicamentate	Porci	Orală
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	115 g/kg 40 g/kg	Premix pentru furaje medicamentate	Porci	Orală

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxiciclină hiclat Sulfat de colistină	60 mg/g 1 200 000 UI/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci, iepuri	Orală
Italia	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Premix pentru furaje medicamentate	Porci, pui (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman)	Orală
Italia	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Viței, oi și capre, porci, ponei, pui, curcani (cu excepția păsărilor ouătoare)	Orală
Italia	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 – Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	500 mg/g 200 mg/g	Pulbere orală pentru administrare în apa de băut sau în furaje lichide	Viței, porci, pui (cu excepția găinilor ouătoare), curcani	Orală
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Sulfat de neomicină Sulfat de colistină	200 mg/g 20 000 IU/g	Pulbere orală pentru administrare în apa de băut sau în furaje lichide	Viței, purcei, pui de carne și curcani	Orală

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Italia	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	100 mg/g 40 mg/g	Pulbere orală	Porci	Administrare orală
Italia	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	100 mg/g 800 000 IU/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci, pui (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman)	Orală
Letonia	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacină Sulfat de colistină	100 g 41,67 g	Soluție pentru administrare orală	Pui, curcani	Administrare orală
Lituania	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Soluție orală solubilă în apă	Porci, pui	Orală
Lituania	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimetoprim Sulfat de colistină	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Pulbere orală	Viței, miei, iezi, purcei, păsări de curte și iepuri	Orală
Lituania	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Adipat de spiramicină Sulfat de colistină	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Pulbere orală	Viței, miei, iezi, mânji, purcei, păsări de curte și iepuri	Orală

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Luxemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Estolat de eritromicină Sulfat de colistină	83 400 UI/g 16 600 UI/g	Pulbere pentru administrare orală	Miei, capre, purcei, mânji, viței	Administrare orală
Luxemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Sulfat de colistină Sulfametoxipiridazină	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Comprimat	Miei, câini, mânji, viței	Administrare orală
Olanda	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	150 mg/g 500 000 IU/g	Pulbere pentru administrare orală prin apa de băut	Porci	Orală, prin apa de băut
Polonia	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	150 mg/g 500 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci	Administrare orală
Polonia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	100 mg/g 500 000 IU/g	Pulbere pentru administrare în apa de băut sau în lapte	Bovine, pui, porcine	Administrare orală
Polonia	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, porci	Administrare orală

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Adipat de spiramicină Sulfat de colistină	100 000 IU/g 130 000 IU/g	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	Bovine, pui, porcine	Administrare orală
Portugalia	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	Ampicilină trihidrat Sulfat de colistină	0,7 g 1 500 000 IU	Pulbere pentru suspensie orală pentru administrare în apa de băut	Viței și miei	Orală
Portugalia	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	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	116 g/kg 40 g/kg	Premix pentru furaje medicamentate	Porci	Orală
Portugalia	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)	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	100 mg/g 40 mg/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci și pui (cu excepția găinilor ouătoare)	Orală

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
România	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doxiciclină hiclat Sulfat de colistină	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premix	Porci	Amestecată în furaje
România	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix	Porci	Amestecată în furaje
România	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimetoprim Sulfat de colistină	37,5 mg 500 000 IU	Pulbere pentru soluție orală	Viței, miei, iezi, porci, iepuri și păsări de curte	Administrare orală în apa de băut sau în furaje lichide
România	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr. 7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Clorhidrat de oxitetraciclină Sulfat de colistină	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Comprimate	Păsări de curte (galinacee și palmipede)	Administrare orală individuală
România	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui	Administrare orală în apa de băut

Statul membru al UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Republica Slovacă	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Pulbere orală	Porci, viței, păsări de curte (pui, curcani), porumbei	Administrare orală după încorporarea în furaje
Republica Slovacă	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Premix pentru furaje medicamentate	Porci	Administrare orală după încorporarea în furaje
Republica Slovacă	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicilină trihidrat Sulfat de colistină	575 mg/g 81 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, viței, păsări de curte (pui, curcani), porumbei	Administrare orală prin apa de băut
Republica Slovacă	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Sulfat de colistină Sulfadimidină sodică Trimetoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui de carne, porci, iepuri, viței	Administrare orală prin apa de băut
Republica Slovacă	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Clorhidrat de clortetraciclină Sulfat de colistină	120 mg/g 120 000 IU/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, viței, păsări de curte (pui)	Administrare orală prin apa de băut
Spania	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicilină trihidrat Sulfat de colistină	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Pulbere orală	Miei	Administrare în apa de băut
Spania	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	Sulfat de neomicină Sulfat de colistină	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Porci pentru îngrășat	Administrare în apa de băut