Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. júla 2016 do 31. júla 2016

[Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ([1]) alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ([2])]

(2016/C 312/02)

— **Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
8.8.2016	Saizen (a súvisiace názvy) a Humatrope (a súvisiace názvy)	somatropín	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	9.8.2016

— **Zrušenie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	15.7.2016

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA

Zoznam názvov, lieková forma, sila veterinárneho lieku, druhy zvierat, cesta podania a držitelia povolenia na uvedenie na trh v členských štátoch

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI – TETRA-VIT	Oxytetracyklín hydrochlorid Kolistín sulfát	5,0 g 3 500 000 UI	Perorálny roztok	Kurčatá a ošípané	Perorálne podanie
Bulharsko	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Trimetoprim Kolistín sulfát	3,75 g 50 MIU	Perorálny prášok	Kurčatá, králiky, ošípané, teľatá a jahňatá	Perorálne podanie
Chorvátsko	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimetoprim Kolistín sulfát	3,75 g 50 MIU	Perorálny prášok	Teľatá, jahňatá, kozľatá, prasiatka, hydina a králiky	Perorálne
Chorvátsko	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacín Kolistín sulfát	100 g 41,67 g	Perorálny roztok	Kurčatá, morky	Perorálne
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)	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	100 mg 500,000 I.U.	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ovce, kozy, ošípané, žriebätá kurčatá, morky (okrem nosníc)	Podať dávku rozdelenú na dve podania každý deň, rozpustenú v pitnej vode alebo v mlieku.

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Cyprus	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	11,48 g 4,00 g	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošípané	Premix do liečivej kŕmnej zmesi v nerozpustnom prášku na perorálne podanie, náležite zamiešaný v pevnom krmive.
Česká republika	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok na použitie v pitnej vode alebo v krmive	Ošípané, kurčatá (brojlery)	Perorálne
Česká republika	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kolistín sulfát Spiramycín adipát	500 000 IU 650 000 IU	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, prasiatka, žriebätá, kurčatá	Perorálne
Česká republika	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimetoprim Kolistín sulfát	37,5 mg 500 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	Perorálne
Česká republika	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix do liečivého krmiva	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Kolistín sulfát Spiramycín adipát	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Hovädzí dobytok, ošípané, hydina	Perorálne použitie
Francúzsko	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicilín trihydrát Kolistín sulfát	25 mg/g 0,075 MIU/g	Prášok na perorálne použitie	Ošípané, teľatá	Perorálne použitie
Francúzsko	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicilín trihydrát Kolistín sulfát	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Tableta	Teľatá	Perorálne použitie
Francúzsko	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Kolistín sulfát Erytromycín estolát	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Jahňatá, kozy, prasiatka, žriebätá, teľatá	Perorálne použitie
Francúzsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Kolistín sulfát Trimetoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Prášok na perorálne použitie	Jahňatá, kozy, králiky, ošípané, teľatá, hydina	Perorálne použitie
Francúzsko	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Kolistín sulfát Skopolamín Sulfaguanidín	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Perorálna pasta	Žriebätá, teľatá	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Kolistín sulfát Sulfaguanidín	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Tableta	Jahňatá, kozy, teľatá	Perorálne použitie
Francúzsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Kolistín sulfát Neomycín sulfát	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Jahňatá, kozy, králiky, ošípané, teľatá, hydina	Perorálne použitie
Francúzsko	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Kolistín sulfát Oxytetracyklín hydrochlorid	200 000 IU/g 0,07 g/g	Premix do liečivého krmiva	Ošípané, teľatá	Perorálne použitie
Francúzsko	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicilín trihydrát Kolistín sulfát	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie	Jahňatá, kozy, teľatá, hydina	Perorálne použitie
Francúzsko	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMENTEUX CS FRANVET	Kolistín sulfát Sulfadimetoxín	700 000 IU/g 210 mg/g	Premix	Jahňatá, teľatá	Perorálne použitie
Francúzsko	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Kolistín sulfát Sulfametoxypyridazín	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tableta	Jahňatá, psy, žriebätá, teľatá	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Maďarsko	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	640.0 mg/g 133,3 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, kurčatá	Použitie v pitnej vode
Maďarsko	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošípané	Použitie v krmive
Maďarsko	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Trimetoprim Kolistín sulfát	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Prášok na perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá, králiky, kozy	Použitie v pitnej vode
Taliansko	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	115 mg/g 40 mg/g	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošípané, kurčatá (okrem nosníc v znáške)	Perorálne
Taliansko	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošípané	Perorálne
Taliansko	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	115 g/kg 40 g/kg	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxycyklín hyklát Kolistín sulfát	60 mg/g 1 200 000 UI/g	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošípané, králiky	Perorálne
Taliansko	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošípané a kurčatá (okrem sliepok produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu)	Perorálne
Taliansko	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ovce a kozy, ošípané, poníky, kurčatá, morky (okrem samíc)	Perorálne
Taliansko	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 – Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	500 mg/g 200 mg/g	Perorálny prášok na použitie v pitnej vode alebo v tekutom krmive	Teľatá, ošípané, kurčatá (okrem nosníc), morky	Perorálne
Taliansko	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Neomycín sulfát Kolistín sulfát	200 mg/g 20 000 IU/g	Perorálny prášok, na použitie v pitnej vode alebo v tekutom krmive	Teľatá, prasiatka, brojlery a morky	Perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	100 mg/g 40 mg/g	Perorálny prášok	Ošípané	Perorálne použitie
Taliansko	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	100 mg/g 800 000 IU/g	Premix do liečivého krmiva	Ošípané a kurčatá (okrem sliepok produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu)	Perorálne
Lotyšsko	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacín Kolistín sulfát	100 g 41,67 g	Roztok na perorálne použitie	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Litva	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Perorálny roztok rozpustný vo vode	Ošípané, kurčatá	Perorálne
Litva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimetoprim Kolistín sulfát	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Perorálny prášok	Teľatá, jahňatá, kozľatá, prasiatka, hydina a králiky	Perorálne
Litva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Spiramycín adipát Kolistín sulfát	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Perorálny prášok	Teľatá, jahňatá, kozľatá, žriebätá, prasiatka, hydina a králiky.	Perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Luxembursko	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Erytromycín estolát Kolistín sulfát	83 400 UI/g 16 600 UI/g	Prášok na perorálne použitie	Jahňatá, kozy, prasiatka, žriebätá, teľatá	Perorálne použitie
Luxembursko	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Kolistín sulfát Sulfametoxypyridazín	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tableta	Jahňatá, psy, žriebätá, teľatá	Perorálne použitie
Holandsko	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	150 mg/g 500 000 IU/g	Prášok na perorálne použitie v pitnej vode	Ošípané	Perorálne, v pitnej vode
Poľsko	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	150 mg/g 500 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané	Perorálne použitie
Poľsko	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	100 mg/g 500 000 IU/g	Prášok na podanie v pitnej vode alebo v mlieku	Hovädzí dobytok, kurčatá, ošípané	Perorálne použitie
Poľsko	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, ošípané	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Spiramycín adipát Kolistín sulfát	100 000 IU/g 130 000 IU/g	Prášok na použitie v pitnej vode	Hovädzí dobytok, kurčatá, ošípané	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Ampicilín trihydrát Kolistín sulfát	0,7 g 1 500 000 IU	Prášok na perorálnu suspenziu na podanie v pitnej vode	Teľatá a jahňatá	Perorálne
Portugalsko	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	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	116 g/kg 40 g/kg	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošípané	Perorálne
Portugalsko	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)	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	100 mg/g 40 mg/g	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošípané a kurčatá (okrem nosníc)	Perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doxycyklín hyklát Kolistín sulfát	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premix	Ošípané	Zamiešaný v kŕmnej zmesi
Rumunsko	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix	Ošípané	Zamiešaný v kŕmnej zmesi
Rumunsko	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimetoprim Kolistín sulfát	37,5 mg 500 000 IU	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, jahňatá, kozľatá, ošípané, králiky a hydina	Perorálne podanie v pitnej vode alebo v tekutom krmive
Rumunsko	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr.7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Oxytetracyklín hydrochlorid Kolistín sulfát	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Tablety	Hydina (tetrov a hydina s plávacími blanami)	Perorálne podanie, individuálne
Rumunsko	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, kurčatá	Perorálne podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/ EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovensko	Pharmagal spol. s. r. o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Perorálny prášok	Ošípané, teľatá, hydina (kurčatá, morky), holuby	Perorálne podanie, po zamiešaní do krmiva
Slovensko	Pharmagal spol. s. r. o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Premix do liečivej kŕmnej zmesi	Ošípané	Perorálne podanie, po zamiešaní do krmiva
Slovensko	Pharmagal spol. s. r. o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicilín trihydrát Kolistín sulfát	575 mg/g 81 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, teľatá, hydina (kurčatá, morky), holuby	Perorálne podanie v pitnej vode
Slovensko	Pharmagal spol. s. r. o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Kolistín sulfát Sulfadimidín sodný Trimetoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Brojlerové kurčatá, ošípané, králiky, teľatá	Perorálne podanie v pitnej vode
Slovensko	Pharmagal spol. s. r. o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Chlórtetracyklín hydrochlorid Kolistín sulfát	120 mg/g 120 000 IU/g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, teľatá, hydina (kurčatá)	Perorálne podanie v pitnej vode
Španielsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicilín trihydrát Kolistín sulfát	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Perorálny prášok	Jahňatá	Použitie v pitnej vode
Španielsko	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	Neomycín sulfát Kolistín sulfát	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Roztok na použitie v pitnej vode	Ošípané vo výkrme	Použitie v pitnej vode