Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. julija 2016 do 31. julija 2016

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ([1]) ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ([2]))

(2016/C 312/02)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
8.8.2016	Saizen (in povezana imena) in Humatrope (in povezana imena)	somatropin	Ni relevantno	Ni relevantno	9.8.2016

— **Razveljavitev nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	15.7.2016

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe in imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI – TETRA-VIT	oksitetraciklinijev klorid kolistinijev sulfat	5,0 g 3 500 000 UI	peroralna raztopina	piščanci in prašiči	peroralno dajanje
Bolgarija	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	trimetoprim kolistinijev sulfat	3,75 g 50 MIU	peroralni prašek	piščanci, kunci, prašiči, teleta in jagnjeta	peroralno dajanje
Hrvaška	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	trimetoprim kolistinijev sulfat	3,75 g 50 MIU	peroralni prašek	teleta, jagnjeta, kozlički, prašički, perutnina in kunci	peroralno
Hrvaška	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	enrofloksacin kolistinijev sulfat	100 g 41,67 g	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralno
Ciper	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)	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	100 mg 500,000 I.U.	prašek za peroralno raztopino	teleta, ovce, koze, prašiči, žrebeta, piščanci, purani (razen nesnic)	odmerek razdelite na dva na dan, raztopljena v vodi za pitje ali mleku

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Ciper	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	11,48 g 4,00 g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	predmešanica za zdravilno krmno mešanico v obliki netopnega praška, ki se daje peroralno, primerno zmešana s trdno krmo
Češka	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	prašek za peroralno raztopino za dajanje v vodo za pitje ali krmo	prašiči, piščanci (brojlerji)	peroralno
Češka	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	kolistinijev sulfat spiramicinijev adipat	500 000 IU 650 000 IU	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašički, žrebeta, piščanci	peroralno
Češka	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	trimetoprim kolistinijev sulfat	37,5 mg 500 000 IU/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči	peroralno
Češka	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	peroralno

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Francija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	kolistinijev sulfat spiramicinijev adipat	500 000 IU/g 650 000 IU/g	prašek za peroralno uporabo	govedo, prašiči, perutnina	peroralna uporaba
Francija	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	ampicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	25 mg/g 0,075 MIU/g	prašek za peroralno uporabo	prašiči, teleta	peroralna uporaba
Francija	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	ampicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	1 g/tablet 1 MIU/tablet	tableta	teleta	peroralna uporaba
Francija	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	kolistinijev sulfat eritromicinijev estolat	83 400 IU/g 16 600 IU/g	prašek za peroralno uporabo	jagnjeta, koze, prašički, žrebeta, teleta	peroralna uporaba
Francija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	kolistinijev sulfat trimetoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	prašek za peroralno uporabo	jagnjeta, koze, kunci, prašiči, teleta, perutnina	peroralna uporaba
Francija	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	kolistinijev sulfat skopolamin sulfagvanidin	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	peroralna pasta	žrebeta, teleta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Francija	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	kolistinijev sulfat sulfagvanidin	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	tableta	jagnjeta, koze, teleta	peroralna uporaba
Francija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	kolistinijev sulfat neomicinijev sulfat	300 000 IU/g 60 000 IU/g	prašek za peroralno uporabo	jagnjeta, koze, kunci, prašiči, teleta, perutnina	peroralna uporaba
Francija	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	kolistinijev sulfat oksitetraciklinijev klorid	200 000 IU/g 0,07 g/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, teleta	peroralna uporaba
Francija	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	ampicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	prašek za peroralno uporabo	jagnjeta, koze, teleta, perutnina	peroralna uporaba
Francija	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMENTEUX CS FRANVET	kolistinijev sulfat sulfadimetoksin	700 000 IU/g 210 mg/g	predmešanica	jagnjeta, teleta	peroralna uporaba
Francija	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	kolistinijev sulfat sulfametoksipiridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	tableta	jagnjeta, psi, žrebeta, teleta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Madžarska	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	640,0 mg/g 133,3 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci	dajanje v vodo za pitje
Madžarska	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	dajanje v krmno mešanico
Madžarska	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	trimetoprim kolistinijev sulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	prašek za peroralno raztopino	govedo (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piščanci, kunci, koze	dajanje v vodo za pitje
Italija	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	115 mg/g 40 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (razen kokoši nesnice v obdobju nesnosti)	peroralno
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	peroralno
Italija	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italy	CLOVER BMP	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	115 g/kg 40 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	peroralno

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	DUOBAN	doksiciklinijev hiklat kolistinijev sulfat	60 mg/g 1 200 000 UI/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, kunci	peroralno
Italija	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (razen kokoši, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi)	peroralno
Italija	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	500 mg/g 2 500 000 IU/g	prašek za peroralno raztopino	teleta, ovce in koze, prašiči, poniji, piščanci, purani (razen samic)	peroralno
Italija	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 – Aprilia Italy	NADASIN	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	500 mg/g 200 mg/g	peroralni prašek za dajanje v vodo za pitje ali tekočo krmo	teleta, prašiči, piščanci (razen kokoši nesnic), purani	peroralno
Italija	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	neomicinijev sulfat kolistinijev sulfat	200 mg/g 20 000 IU/g	peroralni prašek za dajanje v vodo za pitje ali tekočo krmo	teleta, prašički, brojlerji in purani	peroralno

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Italija	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	100 mg/g 40 mg/g	peroralni prašek	prašiči	peroralna uporaba
Italija	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	100 mg/g 800 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (razen kokoši, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi)	peroralno
Latvija	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	enrofloksacin kolistinijev sulfat	100 g 41,67 g	raztopina za peroralno uporabo	piščanci, purani	peroralna uporaba
Litva	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	vodotopna peroralna raztopina	prašiči, piščanci	peroralno
Litva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	trimetoprim kolistinijev sulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	peroralni prašek	teleta, jagnjeta, kozlički, prašički, perutnina in kunci	peroralno
Litva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	spiramicinijev adipat kolistinijev sulfat	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	peroralni prašek	teleta, jagnjeta, kozlički, žrebeta, prašički, perutnina in kunci	peroralno

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	eritromicinijev estolat kolistinijev sulfat	83 400 UI/g 16 600 UI/g	prašek za peroralno uporabo	jagnjeta, koze, prašički, žrebeta, teleta	peroralna uporaba
Luksemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	kolistinijev sulfat sulfametoksipiridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	tableta	jagnjeta, psi, žrebeta, teleta	peroralna uporaba
Nizozemska	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	prašek za peroralno uporabo z vodo za pitje	prašiči	peroralno, z vodo za pitje
Poljska	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči	peroralna uporaba
Poljska	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	100 mg/g 500 000 IU/g	prašek za dajanje v vodo za pitje/ mleko	govedo, piščanci, prašiči	peroralna uporaba
Poljska	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, prašiči	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Poljska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	spiramicinijev adipat kolistinijev sulfat	100 000 IU/g 130 000 IU/g	prašek za dajanje z vodo za pitje	govedo, piščanci, prašiči	peroralna uporaba
Portugalska	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	ampicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	0,7 g 1 500 000 IU	prašek za peroralno raztopino za dajanje z vodo za pitje	teleta in jagnjeta	peroralno
Portugalska	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	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	116 g/kg 40 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	peroralno
Portugalska	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)	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	100 mg/g 40 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (razen nesnic)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Romunija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	doksiciklinijev hiklat kolistinijev sulfat	60 mg/g 1 200 000 IU/g	predmešanica	prašiči	vmešano v krmno mešanico
Romunija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	predmešanica	prašiči	vmešano v krmno mešanico
Romunija	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	trimetoprim kolistinijev sulfat	37,5 mg 500 000 IU	prašek za peroralno raztopino	teleta, jagnjeta, kozlički, prašiči, kunci in perutnina	peroralno dajanje v vodo za pitje ali tekočo krmo
Romunija	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr.7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	oksitetraciklinijev klorid kolistinijev sulfat	12 mg/tablet 5 mg/tablet	tablete	perutnina (divje kokoši in vodna perutnina)	posamično peroralno dajanje
Romunija	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci	peroralno dajanje v vodo za pitje

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Slovaška	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	57,5 mg/g 8,1 mg/g	peroralni prašek	prašiči, teleta, perutnina (piščanci, purani), golobi	peroralno dajanje po vmešanju v krmo
Slovaška	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	57,5 mg/g 200 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	peroralno dajanje po vmešanju v krmo
Slovaška	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	amoksicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	575 mg/g 81 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, teleta, perutnina (piščanci, purani), golobi	peroralno dajanje v vodo za pitje
Slovaška	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	kolistinijev sulfat natrijev sulfadimin trimetoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci brojlerji, prašiči, kunci, teleta	peroralno dajanje v vodo za pitje
Slovaška	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	klortetraciklinijev klorid kolistinijev sulfat	120 mg/g 120 000 IU/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, teleta, perutnina (piščanci)	peroralno dajanje v vodo za pitje
Španija	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	ampicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	200 mg/g 1 025 000 IU/g	peroralni prašek	jagnjeta	dajanje v vodo za pitje
Španija	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	neomicinijev sulfat kolistinijev sulfat	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	prašiči za pitanje	dajanje v vodo za pitje