Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 juli 2016 t.o.m. 31 juli 2016

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ([1]) eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ([2]))

(2016/C 312/02)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
8.8.2016	Saizen (och associerade namn) och Humatrope (och associerade namn)	somatropin	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	9.8.2016

— Upphävande av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Se bilaga I	Se bilaga I	15.7.2016

([1]) EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EUT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

Förteckning över de veterinärmedicinska läkemedlens namn, läkemedelsform, styrka, samt djurart, administreringsväg och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Bulgarien	Farma vet Ltd 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитетравит/COLI – TETRA-VIT	Oxitetracyklinhydroklorid Kolistinsulfat	5,0 g 3 500 000 UI	Oral lösning	Kycklingar och svin	Oral administrering
Bulgarien	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Trimetoprim Kolistinsulfat	3,75 g 50 MIU	Oralt pulver	Kycklingar, kaniner, svin, kalvar och lamm	Oral administrering
Kroatien	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimetoprim Kolistinsulfat	3,75 g 50 MIU	Oralt pulver	Kalvar, lamm, killingar, smågrisar, fjäderfä och kaniner	Oral
Kroatien	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacin Kolistinsulfat	100 g 41,67 g	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral
Cypern	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)	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	100 mg 500,000 I.U.	Pulver till oral lösning	Kalvar, får, getter, svin, föl, kycklingar, kalkoner (med undantag av värphöns)	Tillför dosen uppdelad i två administreringar per dag, upplöst i dricksvatten eller i mjölk.

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Cypern	Vetoquinol Italia S.R.L Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	11,48 g 4,00 g	Premix till medicinfoder	Svin	Premix till medicinfoder i olösligt pulver, som ska tillföras oralt efter att ha blandats ordentligt med fast foder.
Tjeckien	LAVET Pharmaceuticals Ltd Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulver till oral lösning för användning i dricksvatten eller i foder	Svin, kyckling (slaktkycklingar)	Oral
Tjeckien	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kolistinsulfat Spiramycinadipat	500 000 IU 650 000 IU	Pulver till oral lösning	Kalvar, smågrisar, föl, kyckling	Oral
Tjeckien	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimetoprim Kolistinsulfat	37,5 mg 500 000 IU/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	Oral
Tjeckien	Industria Italiana Integratori Trei SpA. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Frankrike	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Kolistinsulfat Spiramycinadipat	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Pulver för oral användning	Nöt, svin, fjäderfä	Oral användning
Frankrike	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicillintrihydrat Kolistinsulfat	25 mg/g 0,075 MIU/g	Pulver för oral användning	Svin, kalvar	Oral användning
Frankrike	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicillintrihydrat Kolistinsulfat	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Tablett	Kalvar	Oral användning
Frankrike	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Kolistinsulfat Erytromycinestolat	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Pulver för oral användning	Lamm, getter, smågrisar, föl, kalvar	Oral användning
Frankrike	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Kolistinsulfat Trimetoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Pulver för oral användning	Lamm, getter, kaniner, smågrisar, kalvar, fjäderfä	Oral användning
Frankrike	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Kolistinsulfat Skopolamin Sulfaguanidin	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Oral pasta	Föl, kalvar	Oral användning

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Frankrike	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Kolistinsulfat Sulfaguanidin	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablett	Lamm, getter, kalvar	Oral användning
Frankrike	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Kolistinsulfat Neomycinsulfat	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Pulver för oral användning	Lamm, getter, kaniner, smågrisar, kalvar, fjäderfä	Oral användning
Frankrike	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Kolistinsulfat Oxitetracyklinhydroklorid	200 000 IU/g 0,07 g/g	Premix till medicinfoder	Svin, kalvar	Oral användning
Frankrike	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicillintrihydrat Kolistinsulfat	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Pulver för oral användning	Lamm, getter, kalvar, fjäderfä	Oral användning
Frankrike	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMENTEUX CS FRANVET	Kolistinsulfat Sulfadimetoxin	700 000 IU/g 210 mg/g	Premix	Lamm, kalvar	Oral användning
Frankrike	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Kolistinsulfat Sulfametoxipyridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablett	Lamm, hundar, föl, kalvar	Oral användning

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Ungern	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, kycklingar	Användning i dricksvatten
Ungern	Industria Italiana Integratori Trei SpA. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sertések részére A.U.V.	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix till medicinfoder	Svin	Användning i foder
Ungern	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Trimetoprim Kolistinsulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Pulver till oral lösning	Nötkreatur (kalvar), får (lamm), svin och kycklingar, kaniner, getter	Användning i dricksvatten
Italien	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	115 mg/g 40 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin, kycklingar (andra än värphöns under äggläggning)	Oral
Italien	Industria Italiana Integratori Trei SpA. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	Premix till medicinfoder	Svin	Oral
Italien	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	115 g/kg 40 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Italien	Industria Italiana Integratori Trei SpA. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxycyklinhyklat Kolistinsulfat	60 mg/g 1 200 000 UI/g	Premix till medicinfoder	Svin, kaniner	Oral
Italien	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Premix till medicinfoder	Svin, kycklingar (med undantag av höns som producerar ägg för humankonsumtion)	Oral
Italien	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Pulver till oral lösning	Kalvar, får och getter, svin, ponnyer, kycklingar, kalkoner (med undantag av höns)	Oral
Italien	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 – Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	500 mg/g 200 mg/g	Oralt pulver för användning i dricksvatten eller flytande foder	Kalvar, svin, kycklingar (andra än värphöns), kalkoner	Oral
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Neomycinsulfat Kolistinsulfat	200 mg/g 20 000 IU/g	Oralt pulver för användning i dricksvatten eller flytande foder	Kalvar, svin, slaktkycklingar och kalkoner	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Italien	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	100 mg/g 40 mg/g	Oralt pulver	Svin	Oral användning
Italien	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	100 mg/g 800 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin, kycklingar (med undantag av höns som producerar ägg för humankonsumtion)	Oral
Lettland	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacin Kolistinsulfat	100 g 41,67 g	Lösning för oral användning	Kycklingar, kalkoner	Oral användning
Litauen	Lavet Pharmaceuticals Ltd Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Vattenlöslig oral lösning	Svin, kycklingar	Oral
Litauen	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimetoprim Kolistinsulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Oralt pulver	Kalvar, lamm, killingar, smågrisar, fjäderfä och kaniner	Oral
Litauen	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Spiramycinadipat Kolistinsulfat	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Oralt pulver	Kalvar, lamm, killingar, smågrisar, fjäderfä och kaniner.	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Luxemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Erytromycinestolat Kolistinsulfat	83 400 UI/g 16 600 UI/g	Pulver för oral användning	Lamm, getter, smågrisar, föl, kalvar	Oral användning
Luxemburg	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Kolistinsulfat Sulfametoxipyridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablett	Lamm, hundar, föl, kalvar	Oral användning
Nederländerna	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	Pulver för oral användning via dricksvatten	Svin	Oral, via dricksvatten
Polen	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	Pulver till oral lösning	Svin	Oral användning
Polen	Fatro SpA. Via Emilia 285–40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	100 mg/g 500 000 IU/g	Pulver för administrering i dricksvatten eller mjölk	Nötkreatur, kycklingar, svin	Oral användning
Polen	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9 62–200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar, svin	Oral användning

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego SA ul. Grójecka 6 05–651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Spiramycinadipat Kolistinsulfat	100 000 IU/g 130 000 IU/g	Pulver för användning i dricksvatten	Nötkreatur, kycklingar, svin	Oral användning
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	Ampicillintrihydrat Kolistinsulfat	0,7 g 1 500 000 IU	Pulver till oral suspension för administrering i dricksvatten	Kalvar och lamm	Oral
Portugal	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	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	116 g/kg 40 g/kg	Premix till medicinfoder	Svin	Oral
Portugal	Fatro SpA 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)	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	100 mg/g 40 mg/g	Premix till medicinfoder	Svin och kycklingar (med undantag av värphöns)	Oral

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Rumänien	Industria Italiana Integratori Trei SpA Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doxycyklinhyklat Kolistinsulfat	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premix	Svin	Blandas i foder
Rumänien	Industria Italiana Integratori Trei SpA Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	Premix	Svin	Blandas i foder
Rumänien	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimetoprim Kolistinsulfat	37,5 mg 500 000 IU	Pulver till oral lösning	Kalvar, lamm, killingar, smågrisar, kaniner och fjäderfä	Oral administrering i dricksvatten eller flytande foder
Rumänien	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr.7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Oxitetracyklinhydroklorid Kolistinsulfat	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Tabletter	Fjäderfä (skogsfågel och simfågel)	Oral administrering enskilt
Rumänien	Lavet Pharmecuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulver till oral lösning	Svin, kycklingar	Oral administrering i dricksvatten

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Slovakien	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Oralt pulver	Svin, kalvar, fjäderfä (kycklingar, kalkoner), duvor	Oral administrering, efter inblandning i fodret
Slovakien	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Premix till medicinfoder	Svin	Oral administrering, efter inblandning i fodret
Slovakien	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicillintrihydrat Kolistinsulfat	575 mg/g 81 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, kalvar, fjäderfä (kycklingar, kalkoner), duvor	Oral administrering via dricksvatten
Slovakien	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Kolistinsulfat Sulfadimidinnatrium Trimetoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Pulver till oral lösning	Slaktkycklingar, svin, kaniner, kalvar	Oral administrering via dricksvatten
Slovakien	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Klortetracyklinhydroklorid Kolistinsulfat	120 mg/g 120 000 IU/g	Pulver till oral lösning	Svin, kalvar, fjäderfä (kycklingar)	Oral administrering via dricksvatten
Spanien	CENAVISA, SA. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicillintrihydrat Kolistinsulfat	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Oralt pulver	Lamm	Användning i dricksvatten
Spanien	LABORATORIOS MAYMO, SA. Via Augusta, 302. Barcelona 08017 Spain	COLIPHUR 100 000/ 1 200 000 UI/ml solución para administración en agua de bebida	Neomycinsulfat Kolistinsulfat	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Slaktsvin	Användning i dricksvatten