

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de julio de 2017 a 31 de agosto de 2017

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE⁽²⁾)

(2017/C 328/02)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
7.8.2017	Paracetamol/ibuprofen 500 mg/150 mg Film-coated tablets and associated names	paracetamol/ibuprofen	Véase el anexo I	Véase el anexo I	8.8.2017
10.7.2017	Veterinary medicinal products containing tylosin that are administered parenterally and intended for the treatment of bovine mastitis caused by <i>Mycoplasma</i> spp.	tylosin	Véase el anexo II	Véase el anexo II	11.7.2017
19.7.2017	Cardioxane	dexrazoxane	Véase el anexo III	Véase el anexo III	24.7.2017
28.8.2017	Symbioflor 2 and associated names containing <i>Escherichia coli</i> bacteria (cells and autolysate)	Symbioflor 2 and associated names containing <i>Escherichia coli</i> bacteria (cells and autolysate)	Véase el anexo IV	Véase el anexo IV	30.8.2017
14.7.2017	Denagard 45 % and associated names	Tiamulin hydrogen fumarate	Véase el anexo V	Véase el anexo V	17.7.2017

— Denegación de una autorización de comercialización nacional

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
10.7.2017	Veterinary medicinal products containing tylosin that are administered parenterally and intended for the treatment of bovine mastitis caused by <i>Mycoplasma</i> spp.	tylosin	Véase el anexo II	Véase el anexo II	11.7.2017

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

Lista de medicamentos y presentaciones

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre (inventado)	INN + dosis	Forma farmacéutica ⁴	Vía de administración ⁵
Austria	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurntnafleur Business Park, Gurntnafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Ibucomb	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
Bélgica	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurntnafleur Business Park, Gurntnafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Combogesic	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
Croacia	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurntnafleur Business Park, Gurntnafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Combogesic	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
Francia	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurntnafleur Business Park, Gurntnafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Paracetamol/Ibuprofeno Valed	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
Alemania	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurntnafleur Business Park, Gurntnafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Paracetamol/Ibuprofeno Valed	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Waterford Road Clonmel Co. Tipperary E91 D768 Irlanda	Easolief Duo	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
Luxemburgo	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurntnafleur Business Park, Gurntnafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Paracomb	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre (inventado)	INN + dosis	Forma farmacéutica ⁴	Vía de administración ⁵
Países Bajos	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Paraprofen	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
Portugal	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Maxigesic	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
España	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Dolostop Plus 500 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
Reino Unido (UK/H/6034/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Paracetamol/Ibuprofeno 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
Reino Unido (UK/H/6035/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Paracetamol/Ibuprofeno 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral
Reino Unido (UK/H/6176/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Novogesic 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	comprimidos recubiertos con película	oral

ANEXO II

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vías de administración y solicitantes/titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Austria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Austria	Vana GmbH Wolfgang Schmäzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Vanatyl 200 mg/ml — Injektionslösung für Tiere	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Terneros Ovino Caprino Porcino Perros	IM
Bélgica	Cross Vetpharma Group Ltd Broomhill Road, Tallagh Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
Bélgica	VETOQUINOL SA/NV Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	PHARMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Croacia	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/mL otopina za injekcije za goveda i svinje	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Chipre	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Dinamarca	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Tylaxene	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 BE-2600 Antwerpen Belgium	Tylmasin	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Dinamarca	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 DK-2100 København Denmark	Tylucyl	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Estonia	Vétoquinol SA, Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Finlandia	VETOQUINOL SA/NV Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Francia	LILLY France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Francia	HUVEPHARMA Uitbreidingstraat 53 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Francia	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	TYLAXEN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Francia	CROSS VETPHARM GROUP Broomhill Road Dublin 24 Tallaght Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Francia	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	TYLUCYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Alemania	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Alemania	Vétoquinol GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Alemania	HUVEPHARMA NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Alemania	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road, Tallagh Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
Grecia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Hungría	Huvepharma N.V. Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Hungría	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Hungría	VETOQUINOL SA Magny Vernois 70200 LURE France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Irlanda	Eli Lilly & Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
Irlanda	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs.	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml So- lution for Injection for cattle and pigs.	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
Italia	Veroquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Italia	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) Italy	VETIL	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino Perros	IM
Italia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml. soluzione iniettabile	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Italia	ELI LILLY ITALIA S.p.A. Via Gramsci, 731/733 50019 Sesto Fiorentino Firenze Italy	TYLAN 200	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Italia	HUVEPHARMA NV Uitbreidingstraat 80 2600 Anversa Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Letonia	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois B.P. 189 Lure Cedex France	Tylucyl	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Países Bajos	CROSS VETPHARM GROUP Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Polonia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Polonia	Aniserve UG Geyserspergerstrasse 27 80689 Munich Germany	Bilovet 200	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl 200 mg/ml solution for injection	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Portugal	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois B.P. 189 Lure Cedex France	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Portugal	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Portugal	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda R. Cesário Verde, 5 — piso 4 Linda-a-Pastora 2790-326 Queijas Portugal	Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Rumanía	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen 200 mg/ml	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Rumanía	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
República Eslovaca	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	TYLUCYL 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
República Eslovaca	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B-200 mg/ml injekčný roztok	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
Eslovenia	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
España	CROSS VETPHARM GROUP LIMITED. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
España	VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. A. Fuencarral Alcobendas km 15 700 Edificio Europa I Portal 3 2º5 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	TYLUCIL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
España	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PO	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
España	Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORC	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Suecia	Vetoquinol Scandinavia AB Box 9 265 21 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Reino Unido	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
Reino Unido	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
Reino Unido	Vetoquinol UK Ltd Vetoquinol House Great Slade Buckingham Industrial Park Buckingham MK18 1PA United Kingdom	Tylucyl 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tilosina	Solución inyectable	200,000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)

ANEXO III

Lista de medicamentos y presentaciones

Estado miembro UE/ EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca (de fantasía)	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Reino Unido	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Francia	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Reino Unido	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Alemania	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Reino Unido	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Italia	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Reino Unido	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Países Bajos	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Reino Unido	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Polonia	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Reino Unido	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa

Estado miembro UE/ EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca (de fantasía)	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Reino Unido	Cardioxane 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Reino Unido	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Reino Unido	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa

ANEXO IV

Lista de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre abreviado del medicamento	Principio activo + concentración	Forma farmacéutica
Austria	Symbiopharm Gmbh	Symbioflor E. Coli	<i>Escherichia Coli</i> 15 — 45 megacélulas/ml	Gotas orales, suspensión
Alemania	Symbiopharm Gmbh	Symbioflor 2	<i>Escherichia Coli</i> 15 — 45 megacélulas/ml	Gotas orales, suspensión
Hungría	Symbiopharm Gmbh	Symbioflor <i>Escherichia</i>	<i>Escherichia Coli</i> 15 — 45 megacélulas/ml	Gotas orales, suspensión

ANEXO V

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vías de administración, solicitantes/titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Austria	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado	Porcino, pollos, pavos	Oral
Bélgica	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 45 % Pigs	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado para administración en agua de bebida	Porcino	Oral
Bélgica	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 45 % Chicken-Turkey	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado para administración en agua de bebida	Pollos, pavos	Oral
Bélgica	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 45 % Pigs-Chicken-Turkey	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado para administración en agua de bebida	Porcino, pollos, pavos	Oral
República Checa	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	DENAGARD 450 mg/g granule pro přípravu perorálního roztoku	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras reproductoras, gallinas reproductoras, gallinas reproductoras) y pavos (de engorde y reproductoras). Porcino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Finlandia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard vet 450 mg/g rakeet	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado	Porcino	Oral en el agua de bebida
Alemania	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 45 % Granulat	Hidrogenofumarato de tiamulina	45 % w/w (36.4 % tiamulin w/w)	Granulado	Porcino, pollos, pavos	Administración en agua de bebida
Alemania	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 45 % oral	Hidrogenofumarato de tiamulina	45 % w/w (36.4 % tiamulin w/w)	Granulado	Porcino	Administración en agua de bebida o pienso
Grecia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	DENAGARD 45 %, κοκ- κία για πόσιμο διάλυμα	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado para so- lución oral	Porcino, pollos, pavos	Oral
Hungría	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 45 % granulá- tum belsőséges oldathoz A.U.V.	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado para ad- ministración en agua de bebida	Porcino, pollos, pavos	Administración en agua de bebida

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Italia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	DENAGARD 45 %	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Porcino, pollos	Oral
Letonia	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Denagard 45 % WSG	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado soluble en agua	Porcino, pollos, pavos	Administración en agua de bebida
Lituania	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DENAGARD 45 %, van- denyje tirpios granulės	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g, corresponds to 365 mg tiamulin/g	Granulado soluble en agua	Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras reproductoras, gallinas reproductoras, gallinas reproductoras) y pavos (de engorde y reproductoras). Porcino	Oral
Los Países Bajos	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	DENAGARD 45 % W.S. G. voor varkens en kippen	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado para administración en agua de bebida	Porcino, pollos	Oral
Polonia	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Denagard 45 % granulaty dla świń, kur i indyków	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado	Porcino, pollos, pavos	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Portugal	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 450 mg/g granulado oral para suínos, galinhas e perus	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado oral	Pollos(pollos de engorde, pollitas futuras reproductoras, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras), pavos (de engorde y productoras) Porcino	Oral, administración en agua de bebida
Rumania	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 45 %	Hidrogenofumarato de tiamulina	45 mg tiamulin hydrogen fumarate/g product	Granulado para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras reproductoras, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras) y pavos (de engorde y reproductoras). Porcino	Administración en agua de bebida
República Eslovaca	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 450 mg/g granulát na perorálny roztok	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras reproductoras, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos). Porcino	Oral
España	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 450 mg/g Granulado Oral	Hidrogenofumarato de tiamulina	450 mg/g	Granulado para administración en agua de bebida	Porcino, pollos, pavos	Administración en agua de bebida