



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

59 tomas

2016 m. rugpjūčio 26 d.

Turinys

IV Pranešimai

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Europos Komisija

2016/C 312/01	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2016 m. liepos 1 d. iki 2016 m. liepos 31 d. (Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį)	1
2016/C 312/02	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2016 m. liepos 1 d. iki 2016 m. liepos 31 d. (Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB 38 straipsnį)	10

Klaidų ištaisymas

2016/C 312/03	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santraukos nuo 2016 m. kovo 1 d. iki 2016 m. kovo 31 d. klaidų ištaisymas (OL C 154, 2016 4 29)	22
---------------	--	----

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2016 m. liepos 1 d. iki 2016 m. liepos 31 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004⁽¹⁾ 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2016/C 312/01)

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2016 7 1	Zinbryta	daklizumabas	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	ES/1/16/1107	Injekcinis tirpalas	L04AC01	2016 7 5
2016 7 6	EndolucinBeta	liutecio (¹⁷⁷ Lu) chloridas	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstr. 1, D-85748 Garching, Deutschland	ES/1/16/1105	Radiofarmacinio pirtako tirpalas	Pending	2016 7 8
2016 7 6	Epclusa	sofosbuviras/vel-patasviras	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/16/1116	Plevele dengta tabletė	Pending	2016 7 8
2016 7 15	Qtern	saksagliptinas/dapagliflozinas	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/16/1108	Plevele dengta tabletė	A10BD21	2016 7 19
2016 7 22	Bortezomib Hospira	bortezomibas	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, SL6 6RJ, United Kingdom	ES/1/16/1114	Milteliai infuziniam tirpalui	L01XX32	2016 7 26

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2016 7 22	Bortezomib SUN	bortezomibas	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	ES/1/16/1102	Milteliai injekciniam tirpalui	L01XX32	2016 7 26
2016 7 22	Pemetrexed Fresenius Kabi	pemetreksedas	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	ES/1/16/1115	Milteliai koncentratui infuziniam tirpalui	L01BA04	2016 7 26
2016 7 22	Zepatier	elbasviro/grazopreviro	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	ES/1/16/1119	Plėvele dengta tabletė	J05A	2016 7 26

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 7 4	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	ES/1/14/921	2016 7 6
2016 7 4	Clopidogrel Apo- tex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	ES/1/09/568	2016 7 6
2016 7 4	Duloxetine Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	ES/1/14/972	2016 7 6
2016 7 4	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	ES/1/14/920	2016 7 6
2016 7 6	Arzerra	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/10/625	2016 7 8
2016 7 6	Budesonide/For- moterol Teva	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	ES/1/14/948	2016 7 8
2016 7 6	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	ES/1/07/400	2016 7 8
2016 7 6	Nivestim	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	ES/1/10/631	2016 7 8
2016 7 6	Olanzapinas Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	ES/1/08/475	2016 7 12
2016 7 6	Oprymea	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	ES/1/08/469	2016 7 8
2016 7 6	Rapilysin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76–78, 220 Hafnarfjörður, Ís- land	ES/1/96/018	2016 7 8
2016 7 6	Vylaer Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	ES/1/14/949	2016 7 8
2016 7 6	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	ES/1/08/472	2016 7 8

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 7 8	Otezla	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	ES/1/14/981	2016 7 12
2016 7 8	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	ES/1/07/391	2016 7 12
2016 7 14	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	ES/1/04/283	2016 7 18
2016 7 14	Votrient	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/10/628	2016 7 18
2016 7 15	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	ES/1/06/355	2016 7 19
2016 7 15	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/06/356	2016 7 19
2016 7 15	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/1/14/930	2016 7 19
2016 7 15	Komboglyze	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/11/731	2016 7 19
2016 7 15	Leflunomide me- dac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	ES/1/10/637	2016 7 19
2016 7 15	Levetiracetam Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/11/701	2016 7 19
2016 7 15	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House, 39 Oxford Street, Newbury, Berkshire RG14 1JG, United Kingdom	ES/1/06/361	2016 7 19
2016 7 15	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	ES/1/97/031	2016 7 19
2016 7 15	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	ES/1/05/320	2016 7 19

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 7 15	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	ES/1/13/893	2016 7 19
2016 7 15	Pramipexole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	ES/1/11/728	2016 7 19
2016 7 15	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	ES/1/99/116	2016 7 19
2016 7 15	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	ES/1/06/363	2016 7 19
2016 7 15	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	ES/1/08/494	2016 7 19
2016 7 15	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/1/15/1003	2016 7 19
2016 7 15	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	ES/1/10/616	2016 7 19
2016 7 15	Temozolomide Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	ES/1/10/617	2016 7 19
2016 7 15	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	ES/1/08/443	2016 7 19
2016 7 15	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	ES/1/99/122	2016 7 19
2016 7 15	Zoledronic acid Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/12/772	2016 7 19
2016 7 22	Byetta	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/06/362	2016 7 26
2016 7 22	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	ES/1/02/237	2016 7 26

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 7 22	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	ES/1/09/511	2016 7 26
2016 7 22	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	ES/1/04/296	2016 7 26
2016 7 22	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	ES/1/11/736	2016 7 26
2016 7 22	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/11/737	2016 7 26
2016 7 22	Granupas	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	ES/1/13/896	2016 7 26
2016 7 22	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/14/958	2016 7 26
2016 7 22	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	ES/1/11/712	2016 7 26
2016 7 22	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	ES/1/05/320	2016 7 26
2016 7 22	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/1/14/979	2016 7 26
2016 7 22	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	ES/1/98/063	2016 7 27
2016 7 22	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	ES/1/12/806	2016 7 26
2016 7 22	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	ES/1/09/605	2016 7 26
2016 7 22	Vizamyl	GE Healthcare Ltd Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, United Kingdom	ES/1/14/941	2016 7 26
2016 7 22	Vyndaqel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	ES/1/11/717	2016 7 26

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 7 22	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	ES/1/04/297	2016 7 26
2016 7 29	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	ES/1/07/419	2016 8 2
2016 7 29	Firdapse	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	ES/1/09/601	2016 8 2
2016 7 29	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	ES/1/13/850	2016 8 2
2016 7 29	Jakavi	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/12/773	2016 8 2
2016 7 29	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	ES/1/15/1024	2016 8 2
2016 7 29	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/07/433	2016 8 2
2016 7 29	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	ES/1/99/103	2016 8 3
2016 7 29	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	ES/1/05/318	2016 8 3
2016 7 29	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	ES/1/10/634	2016 8 4
2016 7 29	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	ES/1/08/492	2016 8 2
2016 7 29	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	ES/1/12/793	2016 8 4

— **Rinkodaros leidimo atšaukimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 7 29	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	ES/1/09/563	2016 8 2

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 7 4	Suvaxyn CSF Marker	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	ES/2/14/179	2016 7 6
2016 7 8	Oxyglobin	OPK Biotech Netherlands BV Teleportboulevard 140, NL-1043 EJ Amsterdam, Nederland	ES/2/99/015	2016 7 12
2016 7 19	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	ES/2/14/166	2016 7 21
2016 7 25	Eurican Herpes 205	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	ES/2/01/029	2016 7 27
2016 7 25	Osumnia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, RG24 9NL UNITED KINGDOM	ES/2/14/170	2016 7 27
2016 7 25	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	ES/2/12/141	2016 7 27
2016 7 25	Prac-Tic	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, RG24 9NL UNITED KINGDOM	ES/2/06/066	2016 7 27
2016 7 25	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	ES/2/08/092	2016 7 27
2016 7 29	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/2/07/079	2016 8 2

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2016 m. liepos 1 d. iki 2016 m. liepos 31 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB ⁽²⁾ 38 straipsnį)

(2016/C 312/02)

— Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2016 8 8	Saizen (ir susiję pavadinimai) ir Humatrope (ir susiję pavadinimai)	somatropinas	Netaikoma	Netaikoma	2016 8 9

— Nacionalinio rinkodaros leidimo panaikinimas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2016 7 14	Colistin combinations	colistin	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	2016 7 15

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

PRIEDAS

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų ir rinkodaros leidimų turėtojų valstybėse narėse sąrašas

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Bulgarija	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитеграви/COLI – TETRA-VIT	Oksitetraciklino hidrochloridas Kolistino sulfatas	5,0 g 3 500 000 UI	Geriamasis tirpalas	Vištos ir kiaulės	Per os
Bulgarija	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Trimetoprimas Kolistino sulfatas	3,75 g 50 MIU	Geriamieji milteliai	Vištos, triušiai, kiaulės, veršeliai ir ėriukai	Per os
Kroatija	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimetoprimas Kolistino sulfatas	3,75 g 50 MIU	Geriamieji milteliai	Veršeliai, ėriukai, ožiu-kai, paršeliai, naminiai paukščiai ir triušiai	Per os
Kroatija	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enroflokscinas Kolistino sulfatas	100 g 41,67 g	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Per os
Kipras	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)	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	100 mg 500,000 I.U.	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, avys, ožkos, kiaulės, kumeliukai, vištos, kalakutai (išskyrus dedekles)	Naudoti kiekvieną dieną dozę padalijus į dvi dalis, ištirpdžius geriamajame vandenyje arba piene.

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Kipras	Vetoquinol Italia S.R.L. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	11,48 g 4,00 g	Vaistinis premiksas	Kiaulės	Vaistinis premiksas neįtirpiamųjų formos, tinkamas išmaišyti tirštame pašare.
Čekija	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYPOL plv.sol.	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Milteliai su geriamuoju vandeniu arba pašaru naudojamam geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos (broileriai)	Per os
Čekija	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kolistino sulfatas, spiramicino adipatas	500 000 IU 650 000 IU	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, paršeliai, kumeliukai, vištos	Per os
Čekija	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimetoprimas Kolistino sulfatas	37,5 mg 500 000 IU/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos	Per os
Čekija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	100 mg/g 600 000 IU/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės	Per os

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Prancūzija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Kolistino sulfatas Spiramicino adipatas	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Geriamieji milčiai	Galvijai, kiaulės, naminiai paukščiai	Naudoti per os
Prancūzija	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicilino trihidratas Kolistino sulfatas	25 mg/g 0,075 MIU/g	Geriamieji milčiai	Kiaulės, veršeliai	Naudoti per os
Prancūzija	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicilino trihidratas Kolistino sulfatas	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Tabletė	Veršeliai	Naudoti per os
Prancūzija	VETOQUINOL Magney Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Kolistino sulfatas, eritromicino estolas	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Geriamieji milčiai	Ėriukai, ožkos, paršeliai, kumeliukai, veršeliai	Naudoti per os
Prancūzija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Kolistino sulfatas Trimetoprimas	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Geriamieji milčiai	Ėriukai, ožkos, triušiai, kiaulės, veršeliai, naminiai paukščiai	Naudoti per os
Prancūzija	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Kolistino sulfatas Skopolaminas Sulfaguanidinas	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Peroralinė pasta	Kumeliukai, veršeliai	Naudoti per os

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Prancūzija	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Kolistino sulfatas Sulfaguanidinas	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Tabletė	Ėriukai, ožkos, versėliai	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Kolistino sulfatas Neomicino sulfatas	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Geriamieji miltei- liai	Ėriukai, ožkos, triušiai, kiaulės, versėliai, namini- ai paukščiai	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	QALLAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Kolistino sulfatas Oksitetraciklino hid- rochloridas	200 000 IU/g 0,07 g/g	Vaistinis premik- sas	Kiaulės, versėliai	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicilino trihidratas Kolistino sulfatas	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Geriamieji miltei- liai	Ėriukai, ožkos, versėliai, naminiai paukščiai	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	QALLAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMEN- TEUX CS FRANVET	Kolistino sulfatas Sulfadimetoksinas	700 000 IU/g 210 mg/g	Premiksas	Ėriukai, versėliai	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Kolistino sulfatas Sulfametoksipiridazi- nas	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tabletė	Ėriukai, šunys, kumeliu- kai, versėliai	Naudoti <i>per os</i>

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Vengrija	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos	Naudoti su geriamųjų vandeniu
Vengrija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN gyógypremix sértések részére A.U.V.	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	100 g/kg 600 MIU/kg	Vaistinis premiksas	Kiaulės	Naudoti su pašarais
Vengrija	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Trimetoprimas Kolistino sulfatas	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Milteliai geriamajam tirpalui	Galvijai (veršeliai), avys (ėriukai), kiaulės ir vištos, triušiai, ožkos	Naudoti su geriamųjų vandeniu
Italija	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	115 mg/g 40 mg/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės, vištos (išskyrus dedančias vištas dedekles)	Per os
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Alfarsa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	100 g/kg 600 MIU/kg	Vaistinis premiksas	Kiaulės	Per os
Italija	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italy	CLOVER BMP	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	115 g/kg 40 g/kg	Vaistinis premiksas	Kiaulės	Per os

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Affarosa, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doksiciklino hidratas Kolistino sulfatas	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės, triušiai	Per os
Italija	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	Vaistinis premiksas	Kiaulės, vištos (išskyrus vištas, dedančias žmonių maistui skirtus kiaušinius)	Per os
Italija	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Milteliai geriamam tirpalui	Veršeliai, avys ir ožkos, kiaulės, poniai, vištos, kalakutai (išskyrus patelles)	Per os
Italija	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 – Aprilia Italy	NADASIN	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	500 mg/g 200 mg/g	Su geriamuoju vandeniu arba skystu pašaru naudojami geriamieji milteliai	Veršeliai, kiaulės, vištos (išskyrus vištas dedekles), kalakutai	Per os
Italija	Veroquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Neomicino sulfatas Kolistino sulfatas	200 mg/g 20 000 IU/g	Su geriamuoju vandeniu arba skystu pašaru naudojami geriamieji milteliai	Veršeliai, paršeliai, broileriai ir kalakutai	Per os

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Italija	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	100 mg/g 40 mg/g	Geriamieji milteliai	Kiaulės	Naudoti per os
Italija	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	100 mg/g 800 000 IU/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės, vištos (išskyrus vištas, dedančias žmonių maistui skirtus kiaušinius)	Per os
Latvija	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enroflokscinas Kolistino sulfatas	100 g 41,67 g	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti per os
Lietuva	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Vandenyje tirpus geriamasis tirpalas	Kiaulės, vištos	Per os
Lietuva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimetoprimas Kolistino sulfatas	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Geriamieji milteliai	Veršeliai, ėriukai, ožiu-kai, paršeliai, naminiai paukščiai ir triušiai	Per os
Lietuva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Spiramicino adipatas Kolistino sulfatas	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Geriamieji milteliai	Veršeliai, ėriukai, ožiu-kai, kumeliukai, paršeliai, naminiai paukščiai ir triušiai	Per os

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Liuksemburgas	VETOQUINOL Magna Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Eritromicino estolas Kolistino sulfatas	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Geriamieji milteliai	Ėriukai, ožkos, paršeliai, kumeliukai, veršeliai	Naudoti per os
Liuksemburgas	VETOQUINOL Magna Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Kolistino sulfatas Sulfametoksipiridas	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tabletė	Ėriukai, šunys, kumeliukai, veršeliai	Naudoti per os
Nyderlandai	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	150 mg/g 500 000 IU/g	Su geriamuoju vandeniu naudojami geriamieji milteliai	Kiaulės	Naudoti per os su geriamuoju vandeniu
Lenkija	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	150 mg/g 500 000 IU/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės	Naudoti per os
Lenkija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	100 mg/g 500 000 IU/g	Su geriamuoju vandeniu arba pienu naudojami milteliai	Galvijai, vištos, kiaulės	Naudoti per os
Lenkija	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Vištos, kiaulės	Naudoti per os

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Lenkija	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioteterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05–651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Spiramicino adipatas Kolistino sulfatas	100 000 IU/g 1 30 000 IU/g	Su geriamuoju vandeniu naudojami milteliai	Galvijai, vištos, kiaulės	Naudoti <i>per os</i>
Portugalija	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários, Lda. Praceta Jaime Cortesão, N° 1 – R/C Loja Esq. 2625–170 Póvoa de Santa Iria Portugal	NUTRIVET TOTAL, pó para suspensão oral, para vitelos e cordeiros	Ampicilino trihidratas Kolistino sulfatas	0,7 g 1 500 000 IU	Milteliai su geriamuoju vandeniu naudojami geriamajai suspensijai	Veršeliai ir ėriukai	<i>Per os</i>
Portugalija	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), prė-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	116 g/kg 40 g/kg	Vaistinis premixas	Kiaulės	<i>Per os</i>
Portugalija	Fatro S.p.A Via Emilia N° 285 Ozzano Emilia Italy	Premaxol, 100 mg/g + 40 mg/g de prė-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, frangos e galinhas (excepto poedeiras)	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	100 mg/g 40 mg/g	Vaistinis premixas	Kiaulės ir vištos (išskyrus dedekles)	<i>Per os</i>

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Rumunija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doksiciklino hiklatas Kolistino sulfatas	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premikssas	Kiaulės	Įmaišyti į pašarą
Rumunija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoksisicilino trihidratas Kolistino sulfatas	100 mg/g 600 000 IU/g	Premikssas	Kiaulės	Įmaišyti į pašarą
Rumunija	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimetoprimas Kolistino sulfatas	37,5 mg 500 000 IU	Milteliai geriamajam tirpalui	Veršeliai, ėriukai, ožkos, kiaulės, triušiai ir naminiai paukščiai	Naudoti <i>per os</i> , su geriamuoju vandeniu arba skystu pašaru
Rumunija	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr. 7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Oksitetraciklino hidrokloridas Kolistino sulfatas	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Tabletės	Naminiai paukščiai (jerubės ir plėvialeteniai)	Sušerti kiekvienam paukščiui atskirai
Rumunija	Lavet Pharmaceuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoksisicilino trihidratas Kolistino sulfatas	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, vištos	Naudoti <i>per os</i> su geriamuoju vandeniu

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros leidimo turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Farmacinė forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Slovakija	Pharmagal spol. s r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol peroralny prášek	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Geriamieji milteliai	Kiaulės, veršeliai, naminiai paukščiai (vištos, kalakutai), balandžiai	Naudoti per os, sumaišius su pašaru
Slovakija	Pharmagal spol. s r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Vaistinis premiksas	Kiaulės	Naudoti per os, sumaišius su pašaru
Slovakija	Pharmagal spol. s r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášek na perorálny roztok	Amoksicilino trihidratas Kolistino sulfatas	575 mg/g 81 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, veršeliai, naminiai paukščiai (vištos, kalakutai), balandžiai	Naudoti per os su geriamuoju vandeniu
Slovakija	Pharmagal spol. s r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášek na perorálny roztok	Kolistino sulfatas Sulfadimidino natrius, trimetoprimas	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Broileriai, kiaulės, triušiai, veršeliai	Naudoti per os su geriamuoju vandeniu
Slovakija	Pharmagal spol. s r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášek na perorálny roztok	Chlortetraciklino hidrchloridas Kolistino sulfatas	120 mg/g 120 000 IU/g	Milteliai geriamajam tirpalui	Kiaulės, veršeliai, naminiai paukščiai (vištos)	Naudoti per os su geriamuoju vandeniu
Ispanija	CENAVISIA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicilino trihidratas Kolistino sulfatas	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Geriamieji milteliai	Ėriukai	Naudoti su geriamuoju vandeniu
Ispanija	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Vía Augusta, 302. Barcelona 08017 Spain	COLIPHUR 100 000/1 200 000 UI/ml solución para administración en agua de bebida	Neomicino sulfatas Kolistino sulfatas	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Su geriamuoju vandeniu naudojamas tirpalas	Penimosios kiaulės	Naudoti su geriamuoju vandeniu

KLAIDŲ IŠTAISYMAS

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santraukos nuo 2016 m. kovo 1 d. iki 2016 m. kovo 31 d. klaidų ištaisymas*(Europos Sąjungos oficialusis leidinys C 154, 2016 m. balandžio 29 d.)**(2016/C 312/03)*

6 puslapis:

yra:

„— **Rinkodaros leidimo sustabdymas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 3 23	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/14/938	2016 3 30“,

turi būti:

„— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 3 23	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/14/938	2016 3 30“.

ISSN 1977-0960 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-521X (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIEUKSEMBURGAS

LT