

Jornal Oficial

da União Europeia

C 91



Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

57.º ano

28 de março de 2014

Número de informação

Índice

Página

IV Informações

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2014/C 91/01	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de janeiro de 2014 a 31 de janeiro de 2014 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]	1
2014/C 91/02	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2014 a 28 de fevereiro de 2014 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]	2
2014/C 91/03	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2014 a 28 de fevereiro de 2014 [Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE]	11

PT

Preço:
3 EUR

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de janeiro de 2014 a 31 de janeiro de 2014*[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾]**(2014/C 91/01)***— Alteração de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
22.1.2014	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	24.1.2014
31.1.2014	Leflunomida Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675	5.2.2014

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2014 a 28 de fevereiro de 2014

[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾]

(2014/C 91/02)

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— Concessão de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
20.2.2014	Izba	travoprost	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	Colírio, solução	S01EE04	24.2.2014
20.2.2014	Neuraceq	lorbetabeno (18F)	Piramal Imaging GmbH Tegeler Strasse 6-7 13353 Berlin - Deutschland	EU/1/13/906	Solução injectável	V09AX06	24.2.2014
21.2.2014	Mirvaso	brimonidina	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	Gele	D11AX21	25.2.2014

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
6.2.2014	Cystadane	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	10.2.2014
6.2.2014	Humira	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	10.2.2014
6.2.2014	Repso	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/674	11.2.2014
6.2.2014	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	10.2.2014
11.2.2014	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	EU/1/11/679	13.2.2014
11.2.2014	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	13.2.2014
11.2.2014	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/606	14.2.2014
12.2.2014	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	13.2.2014
13.2.2014	Lyrica	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	17.2.2014
17.2.2014	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	19.2.2014
17.2.2014	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	19.2.2014
17.2.2014	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	19.2.2014

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
20.2.2014	Acido Zoledrónico Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/759	24.2.2014
20.2.2014	Ácido Zoledrónico Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	24.2.2014
20.2.2014	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	24.2.2014
20.2.2014	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	24.2.2014
20.2.2014	Capecitabina Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/762	22.2.2014
20.2.2014	Capecitabina Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/761	25.2.2014
20.2.2014	Constella	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/801	24.2.2014
20.2.2014	Helixate NexGen	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144	24.2.2014
20.2.2014	KOGENATE Bayer	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143	24.2.2014
20.2.2014	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	24.2.2014
20.2.2014	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	24.2.2014
20.2.2014	Nevirapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/598	25.2.2014
21.2.2014	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	25.2.2014

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
21.2.2014	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	25.2.2014
21.2.2014	Fertavid	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/510	25.2.2014
21.2.2014	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166	25.2.2014
21.2.2014	NovoThirteen	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/775	25.2.2014
21.2.2014	PANTECTA Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	25.2.2014
21.2.2014	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	25.2.2014
21.2.2014	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	25.2.2014
21.2.2014	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	25.2.2014
21.2.2014	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	25.2.2014
21.2.2014	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	25.2.2014
21.2.2014	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	25.2.2014
28.2.2014	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	4.3.2014
28.2.2014	Capecitabina medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	4.3.2014

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
28.2.2014	Effentora	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/08/441	5.3.2014
28.2.2014	Instanyl	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531	4.3.2014
28.2.2014	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	4.3.2014
28.2.2014	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	4.3.2014
28.2.2014	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	4.3.2014
28.2.2014	PecFent	Archimedes Development Ltd Albert Einstein Centre, Nottingham Science and Technology Park, University Boulevard NG7 2 TN Nottingham, United Kingdom	EU/1/10/644	4.3.2014
28.2.2014	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	4.3.2014
28.2.2014	Pumarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/10/664	3.3.2014
28.2.2014	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063	4.3.2014
28.2.2014	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/09/539	4.3.2014
28.2.2014	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	4.3.2014
28.2.2014	Temozolomide Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615	4.3.2014

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
28.2.2014	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319	4.3.2014

— **Retirada de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho)**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
17.2.2014	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729	19.2.2014

— **Levantamento de uma suspensão de autorização de introdução no mercado (Artigo 20 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho)**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
21.2.2014	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House, 39 Oxford Street, Newbury, Berkshire RG14 1JG, United Kingdom	EU/1/06/361	25.2.2014

Concessão de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾): Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
11.2.2014	Bravecto	Fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	Comprimido para mastigar	QP53BX	13.2.2014
11.2.2014	NexGard	afoxolaner	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	Comprimido para mastigar	QP53BX04	13.2.2014

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
6.2.2014	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, NL-4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098	10.2.2014
10.2.2014	Startvac	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.2.2014
13.2.2014	Contacera	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	17.2.2014
13.2.2014	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116	17.2.2014
20.2.2014	CaniLeish	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/11/121	24.2.2014

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK — LONDON E14 4H

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2014 a 28 de fevereiro de 2014

[Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2014/C 91/03)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
20.2.2014	Acipimox	Ver anexo I	Ver anexo I	Ver anexo I	24.2.2014
28.2.2014	Nanotop	Ver anexo II	Ver anexo II	Ver anexo II	3.3.2014
28.2.2014	Enrofloxacin	Ver anexo III	Ver anexo III	Ver anexo III	4.3.2014
28.2.2014	Fentanyl	fentanilo (substância simples – formulações transmucosas)	Não aplicável	Não aplicável	3.3.2014

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

LISTA DOS NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viena Áustria	Acipimox	Olbetam - Kapseln	250 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Bélgica	Acipimox	Olbetam	250 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup Dinamarca	Acipimox	Olbetam	250 mg	Cápsula dura	Via oral
Hungria	Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapeste Hungria	Acipimox	Olbetam 250 mg Kemény kapszula	250 mg	Cápsula dura	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo, 71 04100 Latina Itália	Acipimox	OLBETAM	250 mg	Cápsula dura	Via oral
Luxemburgo	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Bélgica	Acipimox	Olbetam	250 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel Holanda	Acipimox	Olbetam	250 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Reino Unido	Acipimox	Olbetam 250 mg Capsules	250 mg	Cápsula	Via oral

LISTA DOS NOMES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DOS MEDICAMENTOS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTES/TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro da UE/EEE	Titular da autorização de introdução no Mercado	Requerente	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01 328 Dresden Germany	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	0,5 mg	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	Via subcutânea
Finlândia		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 01 328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA	0,5 mg	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	Via subcutânea
França		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01 328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique	0,5 mg	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	Via subcutânea
Alemanha	ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01 328 Dresden Germany		NANOTOP	0,5 mg	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	Via subcutânea
Itália		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01 328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	Via subcutânea
Noruega		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01 328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	Via subcutânea
Portugal		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01 328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	Via subcutânea
Espanha		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01 328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	0,5 mg	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	Via subcutânea

Estado-Membro da UE/EEE	Titular da autorização de introdução no Mercado	Requerente	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NanoHSA	0,5 mg	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	Via subcutânea
Reino Unido		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	Via subcutânea

LISTA DOS NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, ESPÉCIES-ALVO, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E REQUERENTES/TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Áustria	Bayer Áustria GmbH, Lerchenfelder Guertel 9-11 1160 Wien Áustria	Baytril 100 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Áustria	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas (frangos de engorda, progenitores de frangos de engorda, aves poedeiras de substituição), perus
Áustria	Pro Zoon Pharma GmbH, Karl Schoenherr Strasse 3 4600 Wels Áustria	Enrozid TWS 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinha e perus
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Bélgica	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bélgica	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	Enro-K 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bélgica	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Baixos	Enroshort 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bélgica	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Enroveto 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bélgica	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Bélgica	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espanha	Floxamax 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bélgica	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Quinoflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e coelhos
Bélgica	HIPRA LABORATORIOS Avda. La Selva 135, 17170 Amer (Girona) Espanha	Spectron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bélgica	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Unisol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bélgica	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Alemanha	Enrotron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bulgária	VET - PARTNERS Ltd. 25 Ivan Asen II Str. 4270 Parvomay Bulgária	Полистар Енро	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira
Bulgária	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne França	Квиноекс -10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bulgária	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne França	Квинокол орален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bulgária	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Espanha	Сиваквинол 10 % орал	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Bulgária	Asklep Farma Lyulin 7, bl. 711, mag. 3 Sofia 1324 Bulgária	Роксацин БГ орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda
Bulgária	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii Str. Shumen 9700 Bulgária	Енрофлоксацин 10 % разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha	Байтрил 10 % перорален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bulgária	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Флоксацин 100 mg/ml концентрат за орален разтвор за пилета и пуйки	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Bulgária	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8 5804 CG Venray Países Baixos	Интерфлокс орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Chipre	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril oral solution 10 % for chickens (broilers and breeders) and turkeys	Enrofloxacin	10 %	Solução para uso por via oral	Oral	Galinhas (frangos de engorda e aves poedeiras), perus
Chipre	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Alemanha	Baytril oral solution 0.5 %	Enrofloxacin	0,5 %	Solução para uso por via oral	Oral	Frangos de engorda, aves de capoeira de criação, perus
Chipre	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	K-flox 100 mg/ml oral solution for broilers and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso por via oral	Oral	Galinhas e coelhos
Chipre	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Floxacin 100 mg concentrated solution for oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso por via oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
República Checa	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	Enro-K 10 % (w/v) perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas - frangos de engorda e perus
República Checa	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk República Checa	ENROBIOFLOX 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda, vitelos não ruminantes e suínos
República Checa	INTERSIGN Pechačkova 5, 150 00 Prague 5 República Checa	ENROFLOXAN 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda, vitelos não ruminantes e suínos
República Checa	Pharmagal spol. s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra República Eslovaca	ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Suínos, vitelos, galinhas (de engorda), perus
República Checa	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 100 mg/ml, perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
República Checa	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	FLOXACIN 100 mg/ml, koncentrát pro přípravu perorálního roztoku pro kura domácího a krůty	Enrofloxacin	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Oral	Galinhas e perus
República Checa	Ceva Animal Health Eslováquia, spol s.r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, República Eslovaca	QUINOEX 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda, perus
República Checa	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espanha	ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
República Checa	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůty	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas e perus
República Checa	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	UNISOL 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůt	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas – frangos de engorda e perus
Dinamarca	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Alemanha	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira, não poedeiras
Estónia	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne França	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Estónia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Espanha	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda
Estónia	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Bovinos (vitelos), suínos, galinha (de engorda), gatos, cães
Estónia	Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Pringi 74001 Viimsi, Harjumaa, Estónia	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira
França	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos França	BAYTRIL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas, perus e coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
França	Virbac 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Espanha	TENOTRYL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
França	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	LANFLOX 100 MG/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas e perus
França	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	KARIFLOX 10 % solution buvable pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas e perus
França	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne França	QUINOFLOX 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
França	Sogeval 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval França	ENROVAL 10 % solution buvable pour volailles	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas (frangos de engorda, aves poedeiras de substituição, progenitores de frangos de engorda) e perus
França	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	SPECTRON 100 MG/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas e perus
França	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	NYOFLOX 100 MG/ML solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et lapins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas (frangos de engorda, aves poedeiras de substituição, progenitores de frangos de engorda) e coelhos
Alemanha	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Alemanha	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Alemanha	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Lanflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Alemanha	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Alemanha	Enrotron 100 mg/ml oral solution for chicken and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Alemanha	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Alemanha	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas (frangos de engorda, progenitores de frangos, frangas), coelhos
Alemanha	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Baixos	Enro-Sleecol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Alemanha	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	Enro-K 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Alemanha	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Unisol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Alemanha	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Alemanha	Enrobioflox 100 mg/ml Lösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Alemanha	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Alemanha	Enroflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Grécia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas - frangos de engorda e perus
Grécia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha	BAYTRIL 0,5	Enrofloxacin	5 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas - frangos de engorda e perus
Grécia	VIRBAC SA, 13e Rue LID BP 27 06511 Carros cedex França	FLOXATRIL	Enrofloxacin	100 mg/m	Solução oral	Oral	Galinhas - frangos de engorda e perus
Grécia	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espanha	ENROFLOXACIN 10 %	Enrofloxacin	100 mg/m	Solução oral	Oral	Galinhas - frangos de engorda e perus
Grécia	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	FLEXIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas - frangos de engorda e perus
Grécia	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	LEVOFLOK	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas - frangos de engorda e coelhos
Grécia	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	AMIPLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas – frangos de engorda e coelhos
Grécia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	SPECTRON	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas - frangos de engorda e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Grécia	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Espanha	QUIMIOCOLI	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda
Hungria	Bayer Hungária Kft, Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungria	Baytril 10 % felsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Hungria	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	Enrobiofloxx 10 % felsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Suínos, bovinos (vitelos), frangos de engorda, cães, ga- tos
Hungria	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Hungria	Enrocinn 10 % oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Oral	Galinhas e perus
Hungria	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Espanha	Enrovett 10 % felsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas
Hungria	VMD Állatgyógyászati Kft. Közzraktár u. 22/b. 1093 Budapest Hungria	Enroveto-20 felsőleges oldat	Enrofloxacin	200 mg/ml	Concentrado para solução oral	Oral	Galinhas, suínos e perus
Hungria	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxill 10 % felsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Hungria	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Floxacin 100 mg/ml koncentráttum felsőleges oldathoz házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Oral	Galinhas e perus
Hungria	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2., 1126 Budapest, Hungria	Ganadexill Enrofloxacin felsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Hungria	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	Kariflox 10 % belsőleges oldat házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Hungria	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	LANFLOX 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Hungria	TolnAgro Kft. Rákóczi u. 146. 7100 Szekszárd, Hungria	Neoflox 10 % belsőleges oldat házityúk (brojler csirke) és házinyúl számára	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas – frangos de engorda e coelhos
Hungria	Novimed Kft., Kiss Ernő u. 3. P+P Kereskedőház 1046 Budapest, Hungria	Novicen Flox belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas
Hungria	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Hungria	Quinoex 10 belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Hungria	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Hungria	QUINOFLOX 100 mg/ml belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Hungria	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	Spectron 100 mg/ml belsőleges oldat csirkék és pulykák részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Hungria	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Espanha	Syvaquinol 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda
Irlanda	Bayer Limited, The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18 Irlanda	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Irlanda	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enrox Oral Solution 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas (frangos de engorda, progenitores de frangos de engorda, aves poedeiras de substituição), perus
Irlanda	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Espanha	Lanflox 100 mg/ml Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Irlanda	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Espanha	Unisol 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Irlanda	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	ENRO-K 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Irlanda	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	Kariflox 10 % Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	10 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Irlanda	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espanha	Floxamax Enrofloxacin 10 % Concentrate for Oral	Enrofloxacin	10 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Irlanda	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	Spectron 100 mg/ml Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Irlanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Baixos	Enro-Sleecol 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Irlanda	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Alemanha	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Irlanda	HCS bvba, H. Kennisstraat 53, 2650 Edegem, Bélgica	Enrofloxacin HCS 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Itália	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	Spectron 100 mg/ml concentrate for oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Itália	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Unisol 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Itália	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne França	Cevaflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Itália	DOX-AL Italia S.p.A. Largo Donegani 2 20121 Milano Itália	Floxadox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas, perus, pintadas, patos, faisões, codornizes, coelhos
Itália	Virbac SA Rue 13eme Rue 06511 Carros Cedex, França	Floxatril	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Itália	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas, coelhos
Itália	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Levoflok 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas, coelhos
Itália	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	K-Flox oral solution for broilers and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas, coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Itália	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espanha	Floxavex	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Itália	Bayer Viale Certosa 130 20156 Milano Itália	Baytril 10 % O.L.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas, perus, coelhos
Letónia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Letónia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas e perus
Letónia	Vet Line SIA Mazā Rāmavas 2, Valdlauči, Ķekavas novads, Letónia	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Letónia	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne França	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Letónia	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espanha	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas
Letónia	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Vitelos, suínos, cães, gatos, galinhas (de engorda), pom-bos
Lituânia	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Espanha	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Lituânia	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas, bovinos, suínos, pombos, cães e gatos
Lituânia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Hungria	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Lituânia	PPHU "INEX" Partnership, ul. Bialostocka 12, 11-500 Giżycko Polónia	ENROFLOXAN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas, perus, pombos, bovinos, suínos, cães e gatos
Lituânia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	ENROXIL 100 mg/ml geriamasis tirpalas paukščiams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira
Lituânia	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne França	QUINOFLOX 100 mg/ml geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Lituânia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	SPECTRON 100 mg/ml tirpalas girdyti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Luxemburgo	Bayer Bélgica J.E. Mommaertsiaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Bélgica	Baytril 10 % solution orale	Enrofloxacin	10 g/100ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Luxemburgo	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Floxacin 100 mg/ml solution orale pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Luxemburgo	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 100 mg/ml pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Espanha	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda
Malta	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Espanha	Syvaquinol 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira
Malta	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espanha	Floxavex Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Malta	Aerden L V.M.D Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Enroveto-20	Enrofloxacin	200 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Malta	Romvac Co.S.A, 7 Soseaua Centurii, Voluntari, IF-077190 Roménia	Enrofloxarom 10 % solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Malta	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Eslováquia	Enrogal oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Países Baixos	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Países Baixos	Baytril 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Países Baixos	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enrox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Países Baixos	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	Kariflox 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Países Baixos	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Lanflox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Países Baixos	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espanha	Floxamax 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Países Baixos	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Alemanha	Enrotron 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o., ul. Dzierżonowska 21, 58-260 Bielawa Polónia	Enrofloksacyna 10 % płyn, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Polónia	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy Polónia	Enflocyna Sol, 50 mg/ml, roztwór doustny dla bydła, świń, psów, kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	50 mg/ml	Solução oral	Oral	Bovinos, suínos, cães, galinhas, perus e pombos
Polónia	Biofaktor Sp. z o.o., ul. Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Polónia	Enrofloxan 10 % roztwór, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla świń, kur i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral para uso na água de bebida	Oral	Suínos, galinhas (de engorda e galinhas poedeiras) e pombos
Polónia	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espanha	Roxacin 10 % oral solution, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Polónia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia	Enrocín 10 % Oral, enrofloxacin 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur i gołębi	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solução oral	Oral	Galinhas e pombos
Polónia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polónia	ENROFLOKSACYNA 10 %, enrofloxacin 100 mg/ml roztwór doustny dla kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas, perus e pombos
Polónia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	Enrobioflox 10 %, 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur, bydła, świń, psów, kotów i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas, bovinos, suínos, cães, gatos e pombos
Polónia	Scan Vet Polónia Sp. z o.o. Skierszowo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno Polónia	Scanoflox 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus (de engorda); pombos não destinados a consumo humano
Polónia	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne França	Quinoex-10, 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Polónia	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Unisol 10 % roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Polónia	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	ENRO-K roztwór doustny	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Polónia	MEDIVET S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem Polónia	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Polónia	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Floxacin 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Oral	Galinhas e perus
Polónia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	Spectron 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas e perus
Polónia	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas (frangos de engorda, aves poedeiras de substituição, proge-nitores de frangos de engorda), coelhos
Polónia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas
Portugal	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Oral	Galinhas (frangos de engorda, aves poedeiras de substituição, progenitores de frangos de engorda) e coelhos
Portugal	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Levoflok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos (niflox)	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a administrar na água de bebida	Oral	Galinhas – frangos de engorda e coelhos
Portugal	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	K-Flok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a administrar na água de bebida	Oral	Galinhas – frangos de engorda e coelhos
Portugal	VETLIMA - Soc. distribuidora de produtos agro-pecuários, LDA Av. 5 de Outubro, 35-3º Esq. 1050-047 Lisboa Portugal	Vetaflox 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas – frangos de engorda e coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Portugal	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique n° 333 H 3º Piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugal	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas – frangos de engorda e coelhos
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 100 mg/ml solução oral para frangos, galinhas e perus	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10 % sol. oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas
Portugal	Calier Portugal, S.A Centro Empresarial Sintra Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	Roxacin oral, enrofloxacin 100 g/l solução oral	Enrofloxacin	100 g / 1 L	Solução oral.	Oral	Galinhas (de engorda)
Portugal	Representagro – Representações LDA Estrada da Lapa 1, 2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal	COLMYC-P solução oral 10 % para frangos de carne	Enrofloxacin	10 g/100ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda
Portugal	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Espanha	ACROLIN 10 solução oral para frangos de carne	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Frangos de engorda
Portugal	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Floxacin 100 mg/ml concentrado para solução oral, para frangos e perús	Enrofloxacin	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Roménia	INVESTA C/ Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Espanha	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira
Roménia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Roménia	Enrofloxarom 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Roménia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1, Oltenita Roménia	Enroflox lich. 10 %	Enrofloxacin	100 mg/g	Solução oral	Oral	Aves de capoeira e suínos
Roménia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Roménia	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Espanha	Enrovect 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Roménia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Roménia	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon Espanha	Syvaquinol 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira
Roménia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Hungria	Enrocina 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Roménia	Hipra Laboratorios Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona) Espanha	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira (galinhas)

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Roménia	S.C.MARAVET SRL 9 Europa, Baia Mare Roménia	Anka-floxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Roménia	UNIVERSAL PHARMA Gran Via Carlos III 98-7a 08028-Barcelona Espanha	Lanflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Roménia	CEVA SANTE ANIMALE ZI Très le Bois - BP 372 22603 Loudeac Cedex França	Quinoex 10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira (frangos de engorda, progenitores de galinhas, perus, progenitores de perus)
Roménia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Roménia	Enrodem 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira, suínos
Roménia	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Quinoflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira, coelhos
Roménia	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	Enrobiofloxx 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira (de engorda), bovinos (vitelos), suínos
Roménia	Pasteur - Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, Roménia	Enrofloxacină 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Vitelos, borregos, cabritos, leitões, aves de capoeira, cães, gatos
Roménia	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Floxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Eslováquia	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Eslováquia	Enrogal 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral para uso na água de bebida	Oral	Suínos, vitelos, borregos, cabritos, aves de capoeira (galinhas e perus)
Eslováquia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 10 % sol. ad us.vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral para uso na água de bebida	Oral	Galinhas e perus
Eslováquia	Ceva Animal Health Eslováquia, spol s r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, Eslováquia	Quinoex 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Eslováquia	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espanha	Roxacin 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas
Eslováquia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	Spectron 100 mg/ml roytok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morkz	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Oral	Galinhas e perus
Eslováquia	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Unisol 100 mg/ml perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morky	Enrofloxacin	100 mg	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Eslovénia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 Ljubljana Eslovénia	BAYTRIL 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Eslovénia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	ENROX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Eslovénia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	ENROXIL 100 mg/ml peroralna raztopina za perutnino	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Eslovénia	GENERA SI d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana Eslovénia	VETOFLOK 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Eslovénia	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne França	QUINOFLOX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Espanha	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha nº 30, 24192 León Espanha	QUINOVET F	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas e perus
Espanha	Labiana Life Sciences, S.A. C/ Venus, 26 Can Parellada Industrial 08228 Tarrassa Espanha	KIN-O-FLOX	Enrofloxacin	100 g / 1 l	Solução oral	Oral	Aves de capoeira (de engorda)
Espanha	MEVET S.A.U. Polígono Industrial El Segre, P. 410. 25191 Lérida Espanha	ENROVALL ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas (de engorda)
Espanha	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espanha	ROXACIN SOLUCION ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas (de engorda)
Espanha	Laboratorio JAER. C/Barcelona 411. 08620 Sant Vicenc del Horts, Barcelona Espanha	SORANOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas e perus
Espanha	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Espanha	ENROVET 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies-alvo
Espanha	POLICHEM, S.A. Ctra Reus- Cambrils, Km 3. 43206 Reus. Tarragona Espanha	POLISTAR	Enrofloxacin	100 g/l	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas (de engorda)
Espanha	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Espanha	FENUTIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas (de engorda)
Espanha	CHEMO IBÉRICA, S.A. Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Espanha	ENROFLOXACINO CHEMO 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas (de engorda)
Espanha	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	CONFLOX 100 mg/ml solucion oral para pollos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas (de engorda)
Espanha	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Espanha	Ganadexil enrofloxacin solution oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas – frangos de engorda e coelhos
Espanha	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Espanha	K-FLOX 100 mg/ml solucion oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas – frangos de engorda e coelhos
Espanha	Universal Farma, S.L., Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Espanha	Enrofloxacin Universal 100 mg/ml solucion oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Galinhas - frangos de engorda e coelhos
Espanha	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espanha	FLOXAVEX 100 mg/ml concentrado para solucion oral pollos y pavos	Enrofloxacin	10 % w/v	Concentrado para solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Espanha	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	FLOXACIN 100 mg/ml concentrado para solucion oral pollos y pavos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Concentrado para solução oral	Oral	Galinhas e perus
Espanha	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	AQUAFLOX 100 mg/ml solucion para administracion en agua de bebida	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução para uso na água de bebida.	Oral	Galinhas (frangos de engorda, aves poedeiras de substitui- ção, progenitores de frangos de engorda) e coelhos
Espanha	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Espanha	SYVAQUINOL 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira (de engorda)
Espanha	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Espanha	COLMYC-C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Aves de capoeira (frangos e perus de engorda), coelhos
Espanha	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Espanha	HIPRALONA ENRO-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Aves de capoeira (frangos e perus de engorda), coelhos
Espanha	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Espanha	QUIMIOCOLI	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira (de engorda)
Espanha	LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A. C/Luis I 56 28031 Madrid Espanha	FLOXACIVEN	Enrofloxacin	10 g/100ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira (de engorda)
Espanha	LABORATORIOS DR ESTEVE Avda. Madre de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona Espanha	ALSIR 10 % solucion oral	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira (frangos de engorda, aves poedeiras de substituição, progenitores de frangos de engorda e perus)

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Espanha	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Espanha	FLOXICEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira (de engorda)
Espanha	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Crta de Castellvell, 24 43206 Reus (Tarragona) Espanha	E-FLOX solucion oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral a ser administrada através da água de bebida	Oral	Aves de capoeira (de engorda)
Espanha	CEVA SALUD ANIMAL, Carabela La Niña 12, 5ª 08017 Barcelona Espanha	QUINOEX-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Aves de capoeira (frangos de engorda e progenitores de frangos de engorda)
Suécia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution para uso em água	Oral	Aves de capoeira
Suécia	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Alemanha	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Reino Unido	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury RG14 1JA Berkshire Reino Unido	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Reino Unido	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Enroxil 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus
Reino Unido	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Lanflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies-alvo
Reino Unido	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Espanha	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas Coelhos
Reino Unido	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Espanha	Unisol 100 mg/ml Oral Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Oral	Galinhas e perus



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT