

Diario Oficial de la Unión Europea

C 33



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

64.º año

29 de enero de 2021

Sumario

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2021/C 33/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de diciembre de 2020 al 31 de diciembre de 2020 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo] . . .	1
2021/C 33/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de diciembre de 2020 al 31 de diciembre de 2020 (Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE)	11

ES

IV

*(Información)*INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y
ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

**Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de
medicamentos del 1 de diciembre de 2020 al 31 de diciembre de 2020***[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del
Consejo ⁽¹⁾]*

(2021/C 33/01)

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
9.12.2020	Leqvio	inclisiran	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1494	Solución inyectable	C10AX16	10.12.2020
9.12.2020	TRIXEO AERO-SPHERE	Formoterol / bromuro de gli-copirronio / bu-desonida	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	Suspensión para in-halación en envase a presión	R03AL11	10.12.2020
14.12.2020	Tecartus	células CD3+ autólogas transducidas anti-CD19	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	Dispersión para la perfusión	L01X	15.12.2020
17.12.2020	Libmeldy	terapia genética que contiene una población autógena enriquecida con células CD34+ compuesta por células madre hematopoyéticas transducidas ex vivo con un vector lentivírico que codifica el gen de la arilsulfatasa A humana	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1493	Dispersión para la perfusión	Pending	18.12.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
17.12.2020	REKAMBYS	rilpivirina	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	Suspensión inyectable de liberación prolongada	J05AG05	21.12.2020
17.12.2020	Vocabria	cabotegravir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	Comprimido recubierto con película Suspensión inyectable de liberación prolongada	J05AJ04	21.12.2020
18.12.2020	Fintepla	Fenfluramina	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	Solución oral	N03AX	21.12.2020
18.12.2020	Lenalidomide Mylan	lenalidomida	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	Cápsula dura	L04AX04	21.12.2020
21.12.2020	Phesgo	pertuzumab / trastuzumab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1497	Solución inyectable	L01XY02	22.12.2020

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
1.12.2020	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	2.12.2020
1.12.2020	Zonisamide Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	4.12.2020
9.12.2020	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/98/080	11.12.2020
9.12.2020	Caspofungin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1081	11.12.2020
9.12.2020	Epidyolex	GW Pharma (International) B.V. Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	11.12.2020
9.12.2020	Inlyta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/777	11.12.2020
9.12.2020	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	10.12.2020
9.12.2020	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	10.12.2020
9.12.2020	MAVENCLAD	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1212	11.1.2021
9.12.2020	Miglustat Dipharm	Dipharm B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1346	10.12.2020
9.12.2020	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	11.12.2020
9.12.2020	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	11.12.2020
9.12.2020	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/593	10.12.2020
9.12.2020	Orbactiv	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	10.12.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
9.12.2020	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	10.12.2020
9.12.2020	Polivy	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/19/1388	10.12.2020
9.12.2020	SCENESSE	Clinuvel Europe Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/14/969	10.12.2020
9.12.2020	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/788	10.12.2020
9.12.2020	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/790	6.1.2021
14.12.2020	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallengbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	15.12.2020
14.12.2020	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	15.12.2020
14.12.2020	Gilenya	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	15.12.2020
14.12.2020	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/594	17.12.2020
14.12.2020	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	17.12.2020
14.12.2020	JEV TANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/11/676	17.12.2020
14.12.2020	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	15.12.2020
14.12.2020	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	15.12.2020
14.12.2020	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	21.12.2020
14.12.2020	Uptravi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/15/1083	16.12.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
14.12.2020	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	17.12.2020
17.12.2020	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	19.12.2020
17.12.2020	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	7.1.2021
17.12.2020	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	21.12.2020
17.12.2020	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	18.12.2020
17.12.2020	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	18.12.2020
17.12.2020	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House — Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	21.12.2020
17.12.2020	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	22.12.2020
17.12.2020	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/16/1126	30.12.2020
17.12.2020	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	22.12.2020
17.12.2020	Votrient	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/628	20.12.2020
17.12.2020	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	6.1.2021
17.12.2020	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	18.12.2020
17.12.2020	Ziextenzo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	7.1.2021
18.12.2020	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/97/053	21.12.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
18.12.2020	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	6.1.2021
18.12.2020	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	6.1.2021
18.12.2020	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	22.12.2020
18.12.2020	Pixuvri	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/12/764	22.12.2020
18.12.2020	Rixubis	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	22.12.2020
18.12.2020	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	21.12.2020
18.12.2020	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	6.1.2021
21.12.2020	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	22.12.2020
22.12.2020	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	25.12.2020
22.12.2020	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	23.12.2020

— **Retirada de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
17.12.2020	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	4.1.2021
18.12.2020	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	8.1.2021
18.12.2020	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonsaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/16/1126	5.1.2021

— **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
3.12.2020	REXXOLIDE	tulatromicina	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/20/263	Solución inyectable	QJ01FA94	9.12.2020
9.12.2020	CircoMax Myco	Vacuna de circo-virus porcino (inactivada, re-combinante) y vacuna de Mycoplasma hyopneumoniae (inactivada)	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	Emulsión inyectable	QI09AL08	11.12.2020
9.12.2020	Enteroporc Coli AC	Vacuna frente colibacilosis neonatal de lechones (recombinante, inactivada) y frente a Clostridium perfringens (inactivada)	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/20/262	Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable	Pending	10.12.2020
9.12.2020	Nobivac DP Plus	Vacuna de moquillo canino (viva) y vacuna de parvovirus canino (viva, re-combinante)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/265	Liofilizado y solvente para suspensión inyectable	QI07AD03	10.12.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
9.12.2020	Vectormune FP ILT	Vacuna contra la viruela aviar, laringotraqueítis infecciosa aviar (viva, recombinante)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/266	Liofilizado y solvente para suspensión inyectable	Pending	10.12.2020

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
3.12.2020	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	4.12.2020
3.12.2020	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	4.12.2020
9.12.2020	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	10.12.2020
9.12.2020	Circovac	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/07/075	11.12.2020
9.12.2020	Zulvac SBV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	11.12.2020
11.12.2020	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	14.12.2020
17.12.2020	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	21.12.2020

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de diciembre de 2020 al 31 de diciembre de 2020

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

(2021/C 33/02)

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

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
9.12.2020	Tiamulin	Tiamiulin	Véase el anexo	Véase el anexo	10.12.2020

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

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

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Austria	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 mg/g — Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, conejos	Vía oral
Austria	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 20 mg/g — Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	20 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, conejos	Vía oral
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner, Puten und Kaninchen	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 g/kg	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Bélgica	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 10 %	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Bélgica	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 10 % Pulvis	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 20 g/kg Premix	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	20 g/kg	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbrei- dingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Ветмулин 20 g/kg премикс за медикаментозен фураж	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	20 g/kg	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Bulgaria	Farma SIS Ltd., ul.«San Stefano» №6b, et.1, of. 3, Dobrich Bulgaria	НЕУМУТИЛ 10 % ПРЕМИКС	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 g/1 000 g	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos	Vía oral
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbrei- dingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Ветмулин 100 g/kg премикс за медикаментозен фураж	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 g/kg	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Chipre	Vitatrace Nutrition LTD Οδός Προποντιδος 17, Βιομηχανική Περιοχή Στροβό- λου, 2033 Nicosia Cyprus	CM2609 ΦΟΥΜΑΡΙΚΗ ΤΙΑ- ΜΟΥΛΙΝΗ 10 %, φαρμακούχο πρόμγμα για χοίρους	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 g/kg	Premezcla medica- mentosa	Porcino	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Chipre	Dox-al Italia S.p.A. Piazzale Cadorna 10 20123 Milano Italy	COLINDOX 100, 100 mg/g — premix for medicated feed for swine	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino	Vía oral
Chipre	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	DENAGARD Πρόμικμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους, όρνιθες, ινδόρνιθες και κουνέλια	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
República Checa	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 mg/g perorální prášek	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	100 mg/g	Polvo para solu- ción oral	Porcino, pollos, pavos	Vía oral
República Checa	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pra- sata, drůbež a králíky	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Prievozska 5434/6A, 821 09 Bratislava — mests- ká časť Ružinov, Slovak Republic	TIAMVET 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pra- sata	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino	Vía oral
República Checa	Univit s.r.o., Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc Czech Republic	UNI-TIAMULIN 10 % perorál- ní prášek	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	100 mg/g	Polvo para uso oral para pienso medicamentoso	Porcino, pollos, pavos	Vía oral
República Checa	Univit s.r.o., Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc Czech Republic	UNI-TIAMULIN 2 % premix pro medikaci krmiva	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	20 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos, pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
República Checa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata, kura domáciho, krúty a krá-líky	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 g/kg	Premezcla medica-mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica-mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Finlandia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard vet 20 mg/g jauhe, sioille	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	20 mg/g	Polvo para solu-ción oral	Porcino	Vía oral
Francia	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere, Libourne 33500 France	Tiamuval premelange medica-menteux Tiamuline 6,5 ente-rite porc enterocolite lapin	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	6,5 mg/g	Premezcla medica-mentosa	Porcino, conejos	Vía oral
Francia	Huvepharma SA 34 Rue Jean Monnet, Zone Industrielle D'etriché, Segre, Segre-en-Anjou Bleu 49500 France	Tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin franvet	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	6,5 mg/g	Premezcla medica-mentosa	Porcino, conejos	Vía oral
Francia	Huvepharma Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 16,2 mg/g preme-lange medicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	16,2 mg/g	Premezcla medica-mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Francia	Huvepharma Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 81 mg/g premelange medicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	81 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Alemania	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 10 % oral, Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Polvo	Porcino	Vía oral
Alemania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Ursomutin 25 % Granulat	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	250 mg/g	Granulado	Porcino, pollos, pavos	Vía oral
Alemania	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 10 % AMV Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterung-sarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 10 % PREMIX, Πρόμικγμα υπό μορφής σκόνης για φαρμακούχο τροφή 10 %	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Grecia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard Πρόμικγμα για φαρμακούχο τροφή 10 %	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Hungría	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg gyógypre-mix sertések számára A.U.V.	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica-mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 g/kg	Premezcla medica-mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 20 g/kg premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	20 g/kg	Premezcla medica-mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Italia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 10 % premix plus	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica-mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza Italy	Tiamvet Plus	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica-mentosa	Porcino, conejos	Vía oral
Italia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 g/kg	Premezcla medica-mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Malta	Andrés Pintaluba S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana Nº 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 100 mg/g	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica-mentosa	Porcino	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Países Bajos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, kippen, kalkoenen en konijnen	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków i królików	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 g/kg	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Polonia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard, 100 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków i królików	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Portugal	Andrés Pintaluba S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana Nº 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 100 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (porcos de engorda)	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino	Vía oral
Portugal	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 — 335 Sintra Portugal	Caliermutin, 100 mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 mg/g	Premezcla para pienso medicinal como polvo granulado	Porcino	Vía oral
Portugal	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 — 335 Sintra Portugal	Caliermutin, 20 mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos e coelhos.	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	20 mg/g	Premezcla para pienso medicinal como polvo granulado	Porcino, conejos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Portugal	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 — 335 Sintra Portugal	Caliermutin, 800 mg/g, pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	800 mg/g	Premezcla para pienso medicinal como polvo granulado	Porcino	Vía oral
Portugal	Representagro — Representações LDA, Estrada da Lapa nº 1 2665-540 Venda do Pinheiro Portugal	Nemutin 10 % Premix — P 100 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 mg/g	Premezcla medicinal para alimento medicinal	Porcino	Vía oral
Portugal	Zoopan — Produtos Pecuários, S.A. Rua da Liberdade, 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Tiamuloxi	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 mg/g	Premezcla medicinal para alimento medicinal	Porcino	Vía oral
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas, perus e coelhos	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Portugal	Vetlima — SOC. Distribuidora de prod. Agro-pecuarios, SA Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetamulin 100 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos de engorda e frangos de carne	Tiamulina (como hidrogenofumarato)	100 g/kg	Premezcla medicinal para alimento medicinal	Porcino, pollos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Portugal	Elanco GmbH Heinz-Lohmann Str.4, 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 g/kg pré-mis-tura medicamentosa para ali-mento medicamentoso para suínos, galinhas, perus e coel-hos	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 g/kg	Premezcla medicinal para alimento medicinal	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Rumanía	Lavet Phamaceuticals Ltd. Otto u 14 1161 Budapest Hungary	Lamulin 10 %	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica-mentosa	Porcino	Vía oral
Rumanía	Pasteur — Filiala Filipestii de Padure SRL Str. Principala nr. 944, Fili-pestii de Padure, Jud. Prahova, Romania	Tiamulin FP 80 %	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	800 mg/g	Premezcla	Porcino, pollos	Vía oral
Rumanía	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Vetmulin 100 g/kg	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica-mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Rumanía	Praxis Trading SRL str. Iancu Capitanu nr. 38, sector 2, Bucuresti Romania	Biomulin 800 mg/g	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	800 mg/g	Premezcla	Porcino	Vía oral
Rumanía	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 80 % coated	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	800 mg/g	Premezcla	Porcino, pollos, pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Eslovaquia	Farmavet s.r.o., Sklabinská 20 036 01 Martin Slovak Republic	Tiafarm 20 mg/g premix na medikáciu krmiva	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	20 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos	Vía oral
Eslovaquia	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava Slovak republic	Tiamvet 100 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošipané	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino	Vía oral
España	Andrés Pintaluba S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Tiamumix 20 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	20 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino, conejos	Vía oral
España	Andrés Pintaluba S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 20 mg/g	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	20 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino	Vía oral
España	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramassa 0852 — Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla medicamentosa pa- ra porcino	Tiamulina (como hidrogeno- fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	Reidesen Pharma Services S.L. C/ Bruc 64 baixos local 3 08009 Barcelona Spain	Z-Mulin 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	20 g/kg	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
España	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramassa 0852 — Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Caliermutin 20 mg/g Pre- mezcla	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	20 mg/g	Premezcla medica- mentosa como polvo granulado	Porcino, conejos	Vía oral
España	Andrés Pinaluba S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Tiamumix 100 mg/g Pre- mezcla medicamentosa para porcino y conejos	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica- mentosa como polvo blanco fino	Porcino, conejos	Vía oral
España	Andrés Pinaluba S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 100 mg/g	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino	Vía oral
España	Elanco Spain SLU Avda. de Bruselas, 13 28108, Alcobendas Spain	Denagard 100 mg/g Premezc- la medicamentosa	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medica- mentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg Premezcla medicamentosa para porcino, pollos, pavos y conejos	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 g/kg	Premezcla medicamentosa como polvo granulado	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
España	S.P. Veterinaria, S. A.; Ctra. Reus — Vinyols, Km. 4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Nemutin 100 mg/g Premix	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino	Vía oral
España	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramassa 0852 — Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Caliermutin 100 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa como polvo granulado	Porcino	Vía oral
España	Elanco Spain SLU Avda. de Bruselas, 13 28108, Alcobendas Spain	Denagard 20 mg/g Premezcla medicamentosa	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	20 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
España	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramassa 0852 — Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Caliermutin 800 mg/g Premezcla para porcino	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	800 mg/g	Premezcla medicamentosa como polvo granulado	Porcino	Vía oral
España	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Cenamutin 100 mg/g Premix	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Reino Unido	Elanco Europe Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 10 % w/w premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Reino Unido	Elanco Europe Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 2 % w/w premix for medicated feed for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	20 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral
Reino Unido	Elanco Europe Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 80 % w/w premix for medicated feed for pigs, chickens and turkeys	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	800 mg/g	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos	Vía oral
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulina (como hidrogeno-fumarato)	100 g/kg	Premezcla medicamentosa	Porcino, pollos, pavos, conejos	Vía oral

