

# Diario Oficial de la Unión Europea

C 328



Edición  
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

60.º año

29 de septiembre de 2017

## Sumario

### IV Información

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

#### Comisión Europea

2017/C 328/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de julio de 2017 a 31 de agosto de 2017 ( <i>Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo</i> ) . . . . .	1
2017/C 328/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de julio de 2017 a 31 de agosto de 2017 ( <i>Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE</i> ) . . . . .	14

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 de 1 de julio de 2017 a 31 de agosto de 2017***(Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del  
Consejo <sup>(1)</sup>)*

(2017/C 328/01)

---

<sup>(1)</sup> 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	N.º de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
6.7.2017	OXERVATE	cenegermina	Dompé farmaceutici S.p.A. Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia	EU/1/17/1197	Colirio en solución	Pending	10.7.2017
10.7.2017	Spherox	Esferoides de condrocitos autólogos humanos unidos a una matriz	CODON AG Wärthstraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	Suspensión de células para implantación	M09AX02	12.7.2017
13.7.2017	Blitzima	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1205	Concentrado para solución para perfusión	L01XC02	17.7.2017
13.7.2017	Reagila	cariprazina	Gedeon Richter Plc. Gyömri út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	Cápsula dura	N05AX15	17.7.2017
13.7.2017	Ritemvia	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1207	Concentrado para solución para perfusión	L01XC02	17.7.2017
13.7.2017	Tuxella	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1206	Concentrado para solución para perfusión	L01XC02	17.7.2017
17.7.2017	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofóvir disoproxil Zentiva	efavirenz/emtricitabina/tenofóvir disoproxil	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	Comprimido recubierto con película	J05AR06	19.7.2017
17.7.2017	Kyntheum	brodalumab	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	Solución inyectable	L04AC12	19.7.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
17.7.2017	Trimbow	beclometasona/formoterol/bromuro de glicopirronio	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	Solución para inhalación en envase a presión	R03AL09	19.7.2017
19.7.2017	Insulin lispro Sanofi	insulina lispro	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/17/1203	Solución inyectable	A10AB04	21.7.2017
19.7.2017	Veltassa	patirómero	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 Terrasse Boiteldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/17/1179	Polvo para suspensión oral	V03AE09	21.7.2017
26.7.2017	Maviret	glecaprevir/pibrentasvir	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/17/1213	Comprimido recubierto con película	J05AX	28.7.2017
26.7.2017	Vosevi	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/17/1223	Comprimido recubierto con película	Pending	28.7.2017
26.7.2017	Zykadia	ceritinib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	Cápsula dura	L01XE28	28.7.2017
22.8.2017	Kisqali	ribociclib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/17/1221	Comprimido recubierto con película	L01XE42	24.8.2017
22.8.2017	MAVENCLAD	cladribina	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/17/1212	Comprimido	L01BB04	24.8.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
24.8.2017	Fotivda	tivozanib	EUSA Pharma (UK) Limited Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom	EU/1/17/1215	Cápsula dura	L01XE34	29.8.2017
24.8.2017	Imraldi	adalimumab	Samsung Bioepis UK Limited 5th floor, Profile West, 950 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9ES, United Kingdom	EU/1/17/1216	Solución inyectable	L04AB04	29.8.2017
24.8.2017	Nitisinone Mendel-KABS	nitisinona	MendelKABS Europe Limited Office 7, Gateway 1000, Whittle Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 2FP, United Kingdom	EU/1/17/1217	Cápsula dura	A16AX04	29.8.2017

— **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
6.7.2017	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	10.7.2017
6.7.2017	Clopidogrel Krka d. d.	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	10.7.2017
6.7.2017	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	10.7.2017
6.7.2017	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	10.7.2017
6.7.2017	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	10.7.2017
6.7.2017	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386	10.7.2017
10.7.2017	Memantina Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	12.7.2017
10.7.2017	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333	12.7.2017
10.7.2017	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	12.7.2017
13.7.2017	Edistride	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	17.7.2017
13.7.2017	Enurev Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/789	17.7.2017
13.7.2017	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	17.7.2017
13.7.2017	Incruse	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	17.7.2017
13.7.2017	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	17.7.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
13.7.2017	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	17.7.2017
13.7.2017	Latuda	Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street, London SW1E 6QT, United Kingdom	EU/1/14/913	17.7.2017
13.7.2017	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	17.7.2017
13.7.2017	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	17.7.2017
13.7.2017	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	17.7.2017
13.7.2017	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	17.7.2017
13.7.2017	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	17.7.2017
13.7.2017	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	17.7.2017
13.7.2017	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	17.7.2017
13.7.2017	Zalmoxis	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, I-20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	17.7.2017
13.7.2017	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/834	17.7.2017
14.7.2017	Zinbryta	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maiden- head, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	18.7.2017
17.7.2017	Dinutuximab beta Apeiron	EUSA Pharma (UK) Limited Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom	EU/1/17/1191	19.7.2017
17.7.2017	Inhixa	Techdow Europe AB Kåbovägen 32, 75236 Uppsala, Sverige	EU/1/16/1132	20.7.2017
17.7.2017	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	19.7.2017



Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
17.7.2017	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	19.7.2017
17.7.2017	Thorinane	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1131	19.7.2017
17.7.2017	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Services Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	19.7.2017
19.7.2017	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colom- bes Cedex, France	EU/1/09/558	21.7.2017
19.7.2017	Clopidogrel Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	21.7.2017
19.7.2017	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	21.7.2017
19.7.2017	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	24.7.2017
19.7.2017	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	24.7.2017
19.7.2017	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	21.7.2017
19.7.2017	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	24.7.2017
19.7.2017	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	21.7.2017
19.7.2017	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	21.7.2017
19.7.2017	Qtern	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/118	24.7.2017
19.7.2017	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Strasse 8, D-79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	24.7.2017
19.7.2017	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	21.7.2017
19.7.2017	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/788	21.7.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
19.7.2017	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	21.7.2017
19.7.2017	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	21.7.2017
19.7.2017	Zavesca	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	21.7.2017
19.7.2017	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Services Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	24.7.2017
25.7.2017	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Charter Way, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	EU/1/03/269	27.7.2017
25.7.2017	Granupas	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/896	27.7.2017
25.7.2017	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	27.7.2017
25.7.2017	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	28.7.2017
25.7.2017	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	27.7.2017
25.7.2017	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	28.7.2017
25.7.2017	Olanzapina Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/8/475	31.7.2017
26.7.2017	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1005	28.7.2017
26.7.2017	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/466	28.7.2017
26.7.2017	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	28.7.2017
26.7.2017	Oprymea	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	28.7.2017
26.7.2017	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/790	28.7.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
26.7.2017	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/14/943	28.7.2017
26.7.2017	Votubia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	28.7.2017
26.7.2017	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/11/692	28.7.2017
2.8.2017	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	4.8.2017
2.8.2017	Zyllt	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	4.8.2017
3.8.2017	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/04/276	17.8.2017
3.8.2017	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	7.8.2017
7.8.2017	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	9.8.2017
7.8.2017	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Ne- derland	EU/1/16/1124	9.8.2017
7.8.2017	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	9.8.2017
14.8.2017	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	17.8.2017
14.8.2017	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	18.8.2017
14.8.2017	Soliris	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Mal- maison, France	EU/1/07/393	17.8.2017
14.8.2017	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	17.8.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
14.8.2017	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	17.8.2017
22.8.2017	CoAprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/086	24.8.2017
22.8.2017	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	24.8.2017
22.8.2017	Rasilez	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/07/405	24.8.2017
22.8.2017	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	24.8.2017
22.8.2017	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	24.8.2017
24.8.2017	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	28.8.2017
24.8.2017	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	28.8.2017
24.8.2017	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	28.8.2017
24.8.2017	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	28.8.2017
24.8.2017	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	28.8.2017
24.8.2017	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/945	28.8.2017
24.8.2017	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	28.8.2017
24.8.2017	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	29.8.2017
24.8.2017	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/085	28.8.2017
24.8.2017	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	29.8.2017
24.8.2017	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/96/016	29.8.2017

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
24.8.2017	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	29.8.2017
24.8.2017	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	28.8.2017
24.8.2017	Zoledronic acid Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/12/800	29.8.2017
28.8.2017	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/12/801	30.8.2017
28.8.2017	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416	30.8.2017
28.8.2017	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	30.8.2017
28.8.2017	Irbesartan HCT Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/377	30.8.2017
28.8.2017	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	30.8.2017
28.8.2017	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	30.8.2017

— **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
19.7.2017	Enzeppi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1113	21.7.2017
19.7.2017	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	21.7.2017

— **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
17.8.2017	VEPURED	Vacuna contra la verotoxina de <i>E. coli</i> (inactivada recombinante)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	Suspensión inyectable	QI09AB02	21.8.2017
18.8.2017	Exzolt	fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	Solución para administración en agua de bebida	QP53BE02	22.8.2017
22.8.2017	Innovax-ND-IBD	Vacuna de enfermedad de Newcastle, enfermedad de Gumboro y enfermedad de Marek (viva recombinante)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	Suspensión y disolvente para suspensión inyectable	QI01AD	24.8.2017
24.8.2017	Suvaxyn PRRS MLV	Vacuna (viva) virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	Liofilizado y solvente para suspensión inyectable	QI09AD03	28.8.2017

— **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
10.7.2017	Onsior	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/089	12.7.2017
14.7.2017	Nobilis IB Primo QX	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	18.7.2017
14.7.2017	Zolvix	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/09/101	18.7.2017
19.7.2017	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	21.7.2017
28.7.2017	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090	1.8.2017
28.7.2017	Vaxxitek HVT + IBD	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/02/032	1.8.2017
3.8.2017	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, 36400 Porriño, España	EU/2/11/122	7.8.2017
10.8.2017	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	14.8.2017

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  
30 Churchill Place  
Canary Wharf  
London E14 5EU  
United Kingdom

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

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

(2017/C 328/02)

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

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

**— Denegación de una autorización de comercialización nacional**

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

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.



## ANEXO I

## Lista de medicamentos y presentaciones

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

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

## ANEXO II

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

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

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

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

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Francia	VEETOQUINOL Magny Vermois 70200 Lure France	TYLUCYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Alemania	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Alemania	Vétoquinol GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Alemania	HUVEPHARMA NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Alemania	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
Grecia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)

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

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



Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
Italia	HUVEPHARMA NV Uitbreidingstraat 80 2600 Anversa Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml solución inyectable per bovini, ovini, caprini e suini	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Letonia	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois B.P. 189 Lure Cedex France	Tylucyl	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Países Bajos	CROSS VETPHARM GROUP Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Polonia	Biovvet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Polonia	Aniserve UG Geyserspergerstrasse 27 80689 Munich Germany	Bilovet 200	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Porcino	IM

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

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

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especie de destino	Vía de administración
España	CROSS VETPHARM GROUP LIMITED. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Porcino	IM
España	VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. A. Fuencarral Alcobendas km 15 700 Edificio Europa I Portal 3 2º5 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	TYLUCIL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)
España	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PO	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
España	Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORC	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Ovino Caprino Porcino	IM IV lenta (bovino)
Suecia	Veroquinol Scandinavia AB Box 9 265 21 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tilosina	Solución inyectable	200.000 IU/ml	Bovino Porcino	IM IV lenta (bovino)

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

## ANEXO III

## Lista de medicamentos y presentaciones

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

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

## ANEXO IV

## Lista de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales

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



## ANEXO V

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

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

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

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

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







ISSN 1977-0928 (edición electrónica)  
ISSN 1725-244X (edición papel)



**Oficina de Publicaciones de la Unión Europea**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**ES**