



Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

63. aastakäik

29. mai 2020

Sisukord

IV Teave

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

Euroopa Komisjon

2020/C 181/01	Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõtte alates 1. aprillist 2020 kuni 30. aprillini 2020 (Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38)	1
2020/C 181/02	Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõtte alates 1. aprillist 2020 kuni 30. aprillini 2020 (Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38 kohaselt vastu võetud otsused)	13

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. aprillist 2020 kuni 30. aprillini 2020*(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004⁽¹⁾ artiklile 13 või 38)**(2020/C 181/01)*

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloo omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
1.4.2020	Arsenic trioxide Mylan	arseentrioksiid	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1427	Infusioonilahuse kontsentraat ja lahusti	L01XX27	2.4.2020
1.4.2020	Nilemdo	bempedoiinhape	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/20/1425	Õhukese polümeeri-kattega tablett	C10AX15	2.4.2020
1.4.2020	Ruxience	rituksimab	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	Kontsentraat infusioonilahuse valmistamiseks	L01XC02	6.4.2020
1.4.2020	Vaxchora	Kooleravaktsiin (rekombinantne, elus, suukaudne)	Emergent Netherlands B.V. Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1423	Suukaudse suspensiooni kihisev pulber ja pulber.	J07AE02	15.4.2020
3.4.2020	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.	budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/19/1403	Inhalatsioonipulber	R03AK07	7.4.2020
3.4.2020	Cinacalcet Accordpharma	tsinakaltseeti	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1429	Õhukese polümeeri-kattega tablett	H05BX01	7.4.2020

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN)	Müügiloo omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
3.4.2020	Rybelsus	semaglutiid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1430	Tablett	A10BJ06	7.4.2020
3.4.2020	Trepulmix	treprostiinil-naatrium	SciPharm Sàrl 7, Fausermillen, 6689 Merttert, Luxembourg	EU/1/19/1419	Infusioonilahus	B01AC21	7.4.2020
17.4.2020	Tigecycline Accord	tigetsükliin	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1394	Pulber infusioonilahuse valmistamiseks	J01AA12	20.4.2020
23.4.2020	Fetcroja	tsefiderokool	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1434	Infusioonilahuse kontsentraadi pulber	J01DI04	24.4.2020

— **Müügiloa muutmise** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
1.4.2020	Advate	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	9.4.2020
1.4.2020	Alunbrig	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/18/1264	2.4.2020
1.4.2020	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	6.4.2020
1.4.2020	Dovato	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/19/1370	7.4.2020
1.4.2020	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	8.4.2020
1.4.2020	Intrarosa	Endoceutics S.A. Rue Belliard 40, 1040 Brussels, Belgium	EU/1/17/1255	3.4.2020
1.4.2020	Isturisa	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/19/1407	2.4.2020
1.4.2020	Juluca	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/18/1282	7.4.2020
1.4.2020	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1096	2.4.2020
1.4.2020	Lutathera	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	6.4.2020
1.4.2020	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	6.4.2020
1.4.2020	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	3.4.2020
1.4.2020	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	2.4.2020
1.4.2020	Ondexxya	Portola Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Amsterdam, Netherlands	EU/1/18/1345	10.4.2020

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
1.4.2020	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	2.4.2020
1.4.2020	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	3.4.2020
1.4.2020	TAVLESSE	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/19/1405	3.4.2020
1.4.2020	Trecondi	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/18/1351	2.4.2020
1.4.2020	Triumeq	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/14/940	7.4.2020
1.4.2020	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	2.4.2020
1.4.2020	Zoledronic acid Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	3.4.2020
3.4.2020	AFSTYLA	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	7.4.2020
3.4.2020	Alecensa	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/16/1169	6.4.2020
3.4.2020	Avastin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/04/300	6.4.2020
3.4.2020	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	6.4.2020
3.4.2020	Elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1–3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	20.4.2020
3.4.2020	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	8.4.2020
3.4.2020	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/15/1000	7.4.2020
3.4.2020	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	8.4.2020

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
3.4.2020	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	6.4.2020
3.4.2020	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	6.4.2020
3.4.2020	Pregabalin Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/997	7.4.2020
3.4.2020	Pregabalin Mylan Pharma	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/998	7.4.2020
8.4.2020	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030	23.4.2020
8.4.2020	Otezla	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/14/981	14.4.2020
8.4.2020	Pifeltro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1332	23.4.2020
8.4.2020	Pregabalin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1027	14.4.2020
8.4.2020	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/222	14.4.2020
8.4.2020	Tivicay	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/13/892	14.4.2020
8.4.2020	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	15.4.2020
8.4.2020	Vidaza	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/488	14.4.2020
8.4.2020	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	14.4.2020
14.4.2020	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	16.4.2020
17.4.2020	Cystagon	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	23.4.2020
17.4.2020	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	20.4.2020

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
17.4.2020	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House – Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	20.4.2020
17.4.2020	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1032	23.4.2020
23.4.2020	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	5.5.2020
23.4.2020	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	24.4.2020
23.4.2020	Carbaglu	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/02/246	5.5.2020
23.4.2020	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Baden-Wuerttemberg, Deutschland	EU/1/15/1036	24.4.2020
23.4.2020	Cystadane	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	24.4.2020
23.4.2020	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	27.4.2020
23.4.2020	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	24.4.2020
23.4.2020	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	24.4.2020
23.4.2020	Kanuma	Alexion Europe SAS 103–105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1033	24.4.2020
23.4.2020	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	30.4.2020
23.4.2020	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	5.5.2020
23.4.2020	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	24.4.2020
23.4.2020	Pedea	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/04/284	24.4.2020

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
23.4.2020	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	27.4.2020
23.4.2020	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/99/110	24.4.2020
23.4.2020	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	24.4.2020
23.4.2020	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/862	24.4.2020
23.4.2020	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	24.4.2020
28.4.2020	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/04/276	29.4.2020
28.4.2020	ABILIFY MAINTENANCE	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/13/882	30.4.2020
28.4.2020	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	6.5.2020
28.4.2020	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	29.4.2020
28.4.2020	Cayston	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/09/543	29.4.2020
28.4.2020	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	30.4.2020
28.4.2020	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	29.4.2020
28.4.2020	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	7.5.2020
28.4.2020	Farydak	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/15/1023	30.4.2020
28.4.2020	Fycompa	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	1.5.2020

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
28.4.2020	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	29.4.2020
28.4.2020	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	EU/1/08/468	29.4.2020
28.4.2020	Kevzara	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1196	30.4.2020
28.4.2020	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	30.4.2020
28.4.2020	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	5.5.2020
28.4.2020	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals DAC 90 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1276	29.4.2020
28.4.2020	Nitisinone MDK	MendeliKABS Europe Limited Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road 9, Cork, T23 AT2P, Ireland	EU/1/17/1217	1.5.2020
28.4.2020	OCALIVA	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	29.4.2020
28.4.2020	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	29.4.2020
28.4.2020	Strensiq	Alexion Europe SAS 103–105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1015	29.4.2020
28.4.2020	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	30.4.2020

— **Müügiloa tühistamine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13)

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
14.4.2020	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/04/287	15.4.2020
14.4.2020	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/04/288	15.4.2020

— **Müügiloa väljaandmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): **heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
24.4.2020	Tulaven	tulatomütsiin	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/251	Süstelahus	QJ01FA94	27.4.2020
24.4.2020	Tulissin	tulatomütsiin	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/20/252	Süstelahus	QJ01FA94	27.4.2020
24.4.2020	Vectormune FP ILT + AE	Rõugeviirus, lindude nakkava larüngotrahheiidi vaktsiin (elus rekombinantne) ja lindude entsefalomüeliidi vaktsiin (elus)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/250	Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti	Pending	27.4.2020

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): **heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
1.4.2020	Comfortis	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/10/115	3.4.2020
1.4.2020	Nobivac LeuFel	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/17/217	3.4.2020
8.4.2020	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088	22.4.2020
8.4.2020	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	15.4.2020
8.4.2020	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	15.4.2020
8.4.2020	MiPet Easecto	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	16.4.2020
8.4.2020	RESPIPORC FLU-pan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	14.4.2020
8.4.2020	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	14.4.2020
8.4.2020	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	15.4.2020
8.4.2020	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	15.4.2020
8.4.2020	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	15.4.2020
8.4.2020	Versican Plus L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	15.4.2020
8.4.2020	Versican Plus Pi	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	15.4.2020
8.4.2020	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	15.4.2020

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
8.4.2020	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	15.4.2020
16.4.2020	Arti-Cell Forte	Global Stem cell Technology (G.S.T.) NV Noorwegenstraat 4, 9940 Evergem, België	EU/2/18/228	17.4.2020
24.4.2020	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	27.4.2020
24.4.2020	Innovax-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	28.4.2020
24.4.2020	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	27.4.2020
24.4.2020	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	29.4.2020

— **Müügiloa tühistamine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38)

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
8.4.2020	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	15.4.2020

Kõnealuseid ravimeid käsitleva avaliku hindamisaruandega ja vastavate otsustega tutvuda soovijatel palutakse pöörduda:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. aprillist 2020 kuni 30. aprillini 2020*(Direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ artikli 34 või direktiivi 2001/82/EÜ⁽²⁾ artikli 38 kohaselt vastu võetud otsused)**(2020/C 181/02)***— Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
17.4.2020	Veterinary medicinal products containing tylosin base (as a single active substance) presented as solutions for injection for intramuscular use in pigs	Tylosin base	Vt lisa	Vt lisa	20.4.2020

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

LISA

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, manustamisviiside, taotlejate ja müügiloo hoidjate loetelu liikmesriikides

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetuse	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Austria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Austria	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml – Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Austria	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Austria	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Belgia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Belgia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Belgia	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Belgia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Belgia	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Bulgaaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Tülosiin (aluse-na)	50 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Bulgaaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tülosiin (aluse-na)	50 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Bulgaaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Bulgaaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Bulgaaria	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Bulgaaria	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Horvaatia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Horvaatia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Küpros	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Küpros	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Tšehhi Vabariik	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200 mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Tšehhi Vabariik	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Taani	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

Eli/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Taani	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tiljet	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Taani	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet.	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Taani	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Taani	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Eesti	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Eesti	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Eesti	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Soome	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Soome	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 solution injectable pour bovins, caprins et porcins	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution injectable	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Prantsusmaa	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	Tylan 200	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25 %	Tülosiin (aluse-na)	250 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Saksamaa	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tylosel-200	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Kreeka	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Kreeka	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Kreeka	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 – 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Kreeka	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Kreeka	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Ungari	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Ungari	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Ungari	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Ungari	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Iirimaa	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Iirimaa	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Iirimaa	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Iirimaa	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Iirimaa	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Iirimaa	Vetoquinol Ireland Limited First Floor, Segrave House 19–20 Earlsfort Terrace Dublin 2 Ireland	Tylucyl 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani.	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Itaalia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino – FI Italy	Tylan® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Supratil 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Vetil, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, capriini e suini	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	Tylucyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Läti	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Läti	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Läti	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Leedu	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms.	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Leedu	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Leedu	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 50 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katēms	Tülosiin (aluse-na)	50 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Leedu	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Luksemburg	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Luksemburg	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Luksemburg	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Luksemburg	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Madalmaad	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, gei- tenen varkens	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Madalmaad	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Madalmaad	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Madalmaad	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempelandstraat 33–35 5262 GK Vught The Netherlands	Tylosine 20 % P.I.	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Madalmaad	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Madalmaad	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Norra	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Poola	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Poola	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Ul. Okrzei 1a 03-715 Warsaw Poland	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Poola	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Poola	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Poola	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	Tülosiin (aluse-na)	50 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Poola	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Poola	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13–14 66–400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Portugal	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Portugal	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Portugal	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Jectyl 200 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cães	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Portugal	Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda Torre Ocidente Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fração A/D 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Portugal	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123– Edifício H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução in- jetável para bovinos e suínos	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Rumeenia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Rumeenia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Rumeenia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Rumeenia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Slovakkia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tülosiin (aluse- na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Slovakkia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Slovakkia	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	Tylucil 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Sloveenia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Sloveenia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tilosina biovet JSC 200 mg/ml solución inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 – 615 08028 Barcelona Spain	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Trelacon 200.000 UI/ml solution inyectable	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Tilosina 200 mg/ml ganadexil solution inyectable	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tilosiven 200 mg/ml solution inyectable	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tisergen 200 mg/ml	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Tilosul	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain	Tilovall 200 mg/ml solución inyectable	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A. Carreta de Fuencarral, 24 Edificio Europa I 28108 Madrid Spain	Tylucyl 200 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Rootsi	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	Tiljet	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Rootsi	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Rootsi	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Ühendkuningriik	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylojectin 200 Solution for In- jection for Cattle, Goats and Pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Ühendkuningriik	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Ühendkuningriik	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Ühendkuningriik	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

Eli/EMP liikmesriik	Müügiloo taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Ühendkuningriik	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne
Ühendkuningriik	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tülosiin (aluse-na)	200 mg/ml	Süstelahus	Sead	Intramuskulaarne

ISSN 1977-0898 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu
Väljaannete Talitus
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET