

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2017. július 1-től 31. 2017. augusztus 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2017/C 328/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2017.8.7.	Paracetamol / ibuprofen 500 mg / 150 mg Film-coated tablets and associated names	paracetamol / ibuprofen	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	2017.8.8.
2017.7.10.	Veterinary medicinal products containing tylosin that are administered parenterally and intended for the treatment of bovine mastitis caused by Mycoplasma spp.	tylosin	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	2017.7.11.
2017.7.19.	Cardioxane	dexrazoxane	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	2017.7.24.
2017.8.28.	Symbioflor 2 and associated names containing Escherichia coli bacteria (cells and autolysate)	Symbioflor 2 and associated names containing Escherichia coli bacteria (cells and autolysate)	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az IV. mellékletet	2017.8.30.
2017.7.14.	Denagard 45 % and associated names	Tiamulin hydrogen fumarate	Lásd az V. mellékletet	Lásd az V. mellékletet	2017.7.17.

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadásának megtagadása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2017.7.10.	Veterinary medicinal products containing tylosin that are administered parenterally and intended for the treatment of bovine mastitis caused by Mycoplasma spp.	tylosin	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet II	2017.7.11.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

Gyógyszerkészítmények és kizserelések listája

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma ⁴	Alkalmazási mód ⁵
Ausztria	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Ibucomb	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Belgium	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Combogestic	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Horvátország	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Combogestic	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Franciaország	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Paracetamol/Ibuprofen Vale	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Németország	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Paracetamol/Ibuprofen Vale	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Írország	Clonmel Healthcare Waterford Road Clonmel Co. Tipperary E91 D768 Ireland	Easolief Duo	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Luxemburg	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Paracomb	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma ⁴	Alkalmazási mód ⁵
Hollandia	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Paraprofen	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Portugália	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Maxigesic	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Spanyolország	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Dolostop Plus 500 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Egyesült Királyság (UK/H/6034/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Egyesült Királyság (UK/H/6035/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális
Egyesült Királyság (UK/H/6176/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurttnaflour Business Park, Gurttnaflour Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Novogesic 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	filmtabletta	orális

II. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatásereiségeinek, az állatfajoknak, az alkalmazás módjainak és az egyes tagállamokban a kérelmezők/Forgalomba hozatali engedély jogosultjainak felsorolása

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatásereiség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Ausztria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilozin	Oldatos injekció	200.000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Ausztria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilozin	Oldatos injekció	200.000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Ausztria	Vana GmbH Wolfgang Schmäzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Vanatyl 200 mg/ml – Injektionslösung für Tiere	Tilozin	Oldatos injekció	200.000 IU/ml	Szarvasmarh, borjú, juh, kecske, sertés, kutya	im.
Belgium	Cross Vetpharma Group Ltd Broomhill Road, Tallagh Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tilozin	Oldatos injekció	200.000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.
Belgium	VETOQUINOL SA/NV Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl	Tilozin	Oldatos injekció	200.000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Bulgária	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	PHARMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Horvátország	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/mL otopina za injekcije za goveda i svinje	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Ciprus	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Dánia	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Tylaxene	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Dánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 BE-2600 Antwerpen Belgium	Tylmasin	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Dánia	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 DK-2100 København Denmark	Tylucyl	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Észtország	Vétoquinol SA, Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Finnország	VETOQUINOL SA/NV Kontichessesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Franciaország	LILLY France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Franciaország	HUVEPHARMA Uitbreidingsstraat 53 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Franciaország	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	TYLAXEN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Franciaország	CROSS VETPHARM GROUP Broomhill Road Dublin 24 Tallaght Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Franciaország	VETOQUINOL Magney Verinois 70200 Lure France	TYLUCYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Németország	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Németország	Vétoquinol GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Németország	HUVEPHARMA NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Németország	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road, Tallagh Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.
Görögország	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Magyarország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Magyarország	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Magyarország	VEETOQUINOL SA Magny Vermois 70200 LURE France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Írország	Eli Lilly & Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.
Írország	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs.	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Írország	Huvepharma N.V. Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for cattle and pigs.	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.
Olaszország	Veroquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Olaszország	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) Italy	VETIL	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés, kutyá	im.
Olaszország	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml. soluzione iniettabile	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Olaszország	ELI LILLY ITALIA S.p.A. Via Gramsci, 731/733 50019 Sesto Fiorentino Firenze Italy	TYLAN 200	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Olaszország	HUVEPHARMA NV Uitbreidingstraat 80 2600 Anversa Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Lettország	Veroquinol S.A. Magny-Vernois B.P. 189 Lure Cedex France	Tylucyl	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Hollandia	CROSS VETPHARM GROUP Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.
Lengyelország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Lengyelország	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Lengyelország	Aniserve UG Geyserspergerstrasse 27 80689 Munich Germany	Bilovet 200	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Lengyelország	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl 200 mg/ml solution for injection	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Portugália	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois B.P. 189 Lure Cedex France	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Portugália	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Portugália	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Portugália	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda R. Cesário Verde, 5 – piso 4 Linda-a-Pastora 2790-326 Queijas Portugal	Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha, sertés	im.

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Románia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen 200 mg/ml	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Románia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.
Szlovákia	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	TYLUCYL 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Szlovákia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.
Szlovénia	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Spanyolország	CROSS VETPHARM GROUP LIMITED. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.
Spanyolország	VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. A. Fuencarral Alcobendas km 15 700 Edificio Europa I Portal 3 2º 5 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	TYLUCIL 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Spanyolország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PO	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Spanyolország	Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORC	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Juh Kecske Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)
Svédország	Vetoquinol Scandinavia AB Box 9 265 21 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)

EU/EGT tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazási mód
Nagy-Britannia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.
Nagy-Britannia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarh, sertés	im.
Nagy-Britannia	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	Tilozin	Oldatos injekció	200,000 IU/ml	Szarvasmarha Sertés	im. lassú iv. (szarvasmarha)

III. MELLÉKLET

A gyógyszerkészítmények és kiegészítőik felsorolása

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Nagy-Britannia	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Nagy-Britannia	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Nagy-Britannia	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Nagy-Britannia	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Nagy-Britannia	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Nagy-Britannia	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Nagy-Britannia	Cardioxane 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Nagy-Britannia	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

IV. MELLÉKLET

A különböző országokban engedélyezett gyógyászati készítmények listája

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma
Ausztria	SymbioPharm GmbH	Symbioflor E. coli	<i>Escherichia coli</i> 15–45 millió baktérium /ml	Belsőleges szuszpenziós cseppek
Németország	SymbioPharm GmbH	Symbioflor® 2	<i>Escherichia coli</i> 15–45 millió baktérium /ml	Belsőleges szuszpenziós cseppek
Magyarország	SymbioPharm GmbH	Symbioflor Escherichia	<i>Escherichia coli</i> 15–45 millió baktérium /ml	Belsőleges szuszpenziós cseppek

V. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, erősségeinek listája, állatfajok, az alkalmazás módja, a forgalomba hozatali engedély birtokosa a tagállamokban

Tagállamok EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély birtokosa	Név	Hatóanyag	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Alkalmazás módja
Ausztria	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Denagard 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum	Sertés, házityúk, pulyka	Szájon át
Belgium	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 45 % Pigs	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum ivóvízbe keveréshez	Sertés	Szájon át
Belgium	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 45 % Chicken-Turkey	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum ivóvízbe keveréshez	Házityúk, pulyka	Szájon át
Belgium	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 45 % Pigs-Chicken-Turkey	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum ivóvízbe keveréshez	Sertés, házityúk, pulyka	Szájon át
Csehország	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	DENAGARD 450 mg/g granule pro příprvu perorálního roztoku	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum ivóvízbe keveréshez	Sertés, házityúk, (broiler, jérce, tojó és tenyész), pulyka (hízó és tenyész madár)	Szájon át

Tagállamok EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély birtokosa	Név	Hatóanyag	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Alkalmazás módja
Finnország	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Denagard vet 450 mg/g rakeet	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum	Sertés	Szájon át ivóvízben alkalmazva
Németország	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Denagard 45 % Granulat	tiamulin hidrogén fumarát	45 % w/w (36.4 % tiamulin w/w)	Granulátum	Sertés, házityúk, pulyka	Ivóvízben
Németország	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Denagard 45 % oral	tiamulin hidrogén fumarát	45 % w/w (36.4 % tiamulin w/w)	Granulátum	Sertés	Ivóvízben vagy takarmányban alkalmazva
Görögország	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	DENAGARD 45 %, κοκκία για πόσιμο διάλυμα	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum belsőleges oldathoz	Sertés, házityúk, pulyka	Szájon át
Magyarország	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Denagard 45 % granulátum belsőleges oldathoz A.U.V.	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum ivóvízbe keveréshez	Sertés, házityúk, pulyka	Ivóvízben alkalmazva

Tagállamok EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély birtokosa	Név	Hatóanyag	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Alkalmazás módja
Olaszország	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	DENAGARD 45 %	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés, házityúk	Szájon át
Lettország	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Denagard 45 % WSG	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Vízoldékony granulátum	Sertés, házityúk, pulyka	Ivóvízben alkalmazva
Litvánia	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	DENAGARD 45 %, van-denyje típusos granulés	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g, corresponds to 365 mg tiamulin/g	Vízoldékony granulátum	Sertés, házityúk (broiler, tojó jérce, tojó/tenyészt), pulyka (hízó és tenyészt)	Szájon át
Hollandia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	DENAGARD 45 % W.S. G. voor varkens en kippen	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum ivóvízbe történő alkalmazásához	Sertés, házityúk	Szájon át
Lengyelország	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Denagard 45 % granulátum dla świń, kur i indyków	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum	Sertés, házityúk, pulyka	Szájon át alkalmazva

Tagállamok EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély birtokosa	Név	Hatóanyag	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Alkalmazás módja
Portugália	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Denagard 450 mg/g granulado oral para suínos, galinhas e perus	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum szájon át	Sertés, házityúk (broiler, broiler és tojónevelés/tenyésztés), pulyka hízó és tenyésztés	Szájon át, ivóvízben alkalmazva
Románia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Denagard 45 %	tiamulin hidrogén fumarát	45 mg tiamulin hidrogen fumarate /g product	Granulátum ivóvízbe keveréshez	Sertés, házityúk (broiler, jérce, tojó/tenyésztés), pulyka (hízó és tenyésztés)	Ivóvízben
Szlovákia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Denagard 450 mg/g granulát na perorálny roztok	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum belsőleges oldható	Sertés, házityúk (broiler, tojó és tenyésztés tyúkok), pulyka	Szájon át
Spanyolország	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Denagard 450 mg/g Granulado Oral	tiamulin hidrogén fumarát	450 mg/g	Granulátum ivóvízbe keveréshez	Sertés, házityúk, pulyka	Szájon át