



Sommario

IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2016/C 312/01	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2016 al 31 luglio 2016 [pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]	1
2016/C 312/02	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2016 al 31 luglio 2016 [decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE]	10

Rettifiche

2016/C 312/03	Rettifica della sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2016 al 31 marzo 2016 (GU C 154 del 29.4.2016)	22
---------------	--	----

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI
ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

**Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio
di medicinali dal 1° luglio 2016 al 31 luglio 2016**

[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del
Consiglio ⁽¹⁾]

(2016/C 312/01)

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

— Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
1.7.2016	Zinbryta	daclizumab	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	Soluzione iniettabile	L04AC01	5.7.2016
6.7.2016	EndolucinBeta	lutezio (¹⁷⁷ Lu) cloruro	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstr. 1, D-85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	Soluzione di precursore radiofarmaceutico	Pending	8.7.2016
6.7.2016	Epclusa	sofosbuvir/velpatasvir	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1116	Compresa rivestita con film	Pending	8.7.2016
15.7.2016	Qtern	saxagliptin/dapagliflozin	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	Compresa rivestita con film	A10BD21	19.7.2016
22.7.2016	Bortezomib Hospira	bortezomib	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/16/1114	Polvere per soluzione per infusione endovenosa	L01XX32	26.7.2016

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
22.7.2016	Bortezomib SUN	bortezomib	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1102	Polvere per soluzione iniettabile	L01XX32	26.7.2016
22.7.2016	Pemetrexed Fresenius Kabi	pemetrexed	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/16/1115	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	L01BA04	26.7.2016
22.7.2016	Zepatier	elbasvir/grazoprevir	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1119	Compresa rivestita con film	J05 A	26.7.2016

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
4.7.2016	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	6.7.2016
4.7.2016	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/09/568	6.7.2016
4.7.2016	Duloxetina Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/972	6.7.2016
4.7.2016	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	6.7.2016
6.7.2016	Arzerra	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/625	8.7.2016
6.7.2016	Budesonide/Formoterol Teva	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/948	8.7.2016
6.7.2016	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400	8.7.2016
6.7.2016	Nivestim	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/10/631	8.7.2016
6.7.2016	Olanzapina Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	12.7.2016
6.7.2016	Oprymeia	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	8.7.2016
6.7.2016	Rapilysin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/96/018	8.7.2016
6.7.2016	Vylaer Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/949	8.7.2016
6.7.2016	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	8.7.2016

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
8.7.2016	Otezla	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/14/981	12.7.2016
8.7.2016	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	12.7.2016
14.7.2016	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/283	18.7.2016
14.7.2016	Votrient	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/628	18.7.2016
15.7.2016	Acido zoledronico Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	19.7.2016
15.7.2016	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4 A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355	19.7.2016
15.7.2016	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	19.7.2016
15.7.2016	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	19.7.2016
15.7.2016	Komboglyze	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	19.7.2016
15.7.2016	Leflunomide me- dac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräpa- rate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	19.7.2016
15.7.2016	Levetiracetam Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/701	19.7.2016
15.7.2016	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House, 39 Oxford Street, Newbury, Berkshire RG14 1JG, United Kingdom	EU/1/06/361	19.7.2016
15.7.2016	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/031	19.7.2016

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
15.7.2016	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320	19.7.2016
15.7.2016	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	19.7.2016
15.7.2016	Pramipexole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/728	19.7.2016
15.7.2016	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	19.7.2016
15.7.2016	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	19.7.2016
15.7.2016	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	19.7.2016
15.7.2016	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	19.7.2016
15.7.2016	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	19.7.2016
15.7.2016	Temozolomide Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/10/617	19.7.2016
15.7.2016	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	19.7.2016
15.7.2016	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/122	19.7.2016
22.7.2016	Byetta	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	26.7.2016
22.7.2016	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/02/237	26.7.2016

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
22.7.2016	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	26.7.2016
22.7.2016	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/296	26.7.2016
22.7.2016	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	26.7.2016
22.7.2016	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	26.7.2016
22.7.2016	Granupas	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/896	26.7.2016
22.7.2016	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	26.7.2016
22.7.2016	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/712	26.7.2016
22.7.2016	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320	26.7.2016
22.7.2016	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	26.7.2016
22.7.2016	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063	27.7.2016
22.7.2016	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	26.7.2016
22.7.2016	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/09/605	26.7.2016
22.7.2016	Vizamyl	GE Healthcare Ltd Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/14/941	26.7.2016
22.7.2016	Vyndaqel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/11/717	26.7.2016

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
22.7.2016	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/297	26.7.2016
29.7.2016	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	2.8.2016
29.7.2016	Firdapse	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1 A 2SL, United Kingdom	EU/1/09/601	2.8.2016
29.7.2016	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	2.8.2016
29.7.2016	Jakavi	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/773	2.8.2016
29.7.2016	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	2.8.2016
29.7.2016	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/433	2.8.2016
29.7.2016	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103	3.8.2016
29.7.2016	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	3.8.2016
29.7.2016	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/10/634	4.8.2016
29.7.2016	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	2.8.2016
29.7.2016	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	4.8.2016

— **Ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio)

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
29.7.2016	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	2.8.2016

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
4.7.2016	Suvaxyn CSF Marker	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/179	6.7.2016
8.7.2016	Oxyglobin	OPK Biotech Netherlands BV Teleportboulevard 140, NL-1043 EJ Amsterdam, Nederland	EU/2/99/015	12.7.2016
19.7.2016	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/14/166	21.7.2016
25.7.2016	Eurican Herpes 205	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/01/029	27.7.2016
25.7.2016	Osurnia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, RG24 9NL UNITED KINGDOM	EU/2/14/170	27.7.2016
25.7.2016	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141	27.7.2016
25.7.2016	Prac-Tic	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, RG24 9NL UNITED KINGDOM	EU/2/06/066	27.7.2016
25.7.2016	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/08/092	27.7.2016
29.7.2016	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	2.8.2016

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2016 al 31 luglio 2016

[decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE⁽¹⁾ o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE⁽²⁾]

(2016/C 312/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
8.8.2016	Saizen (e denominazioni associate) e Humatrope (e denominazioni associate)	somatropina	Non applicabile	Non applicabile	9.8.2016

— Revoca di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Cfr. allegato I	Cfr. allegato I	15.7.2016

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, della via di somministrazione e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Bulgaria	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитравит/COLI — TRAVIT	Ossitetraciclina cloridrato Colistina solfato	5,0 g 3 500 000 UI	Soluzione orale	Polli e suini	Somministrazione orale
Bulgaria	COORHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултрикс/COLISULTRIX	Trimetoprim Colistina solfato	3,75 g 50 MIU	Polvere orale	Polli, conigli, suini, vitelli e agnelli	Somministrazione orale
Croazia	Armika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimetoprim Colistina solfato	3,75 g 50 MIU	Polvere orale	Vitelli, agnelli, capretti, suinetti, pollame e conigli	Orale
Croazia	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacin Colistina solfato	100 g 41,67 g	Soluzione orale	Polli, tacchini	Orale
Cipro	FATRO SpA. Via Emilia, 285 40064 Orzano Emilia (Bologna) Italy	BACOLAM powder for oral solution for calves, sheep, goats, pigs, foals, chickens, turkeys (excluding layers)	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg 500.000 I.U.	Polvere per soluzione orale	Vitelli, ovini, caprini, suini, puledri, polli, tacchini (escluse le galline ovaiole)	Somministrare la dose suddivisa in due somministrazioni giornaliere, disciolte in acqua da bere o latte.

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Cipro	Vetoquinol Italia S.R.L. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	11,48 g 4,00 g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Premiscela per alimenti medicamentosi in polveribile, non solubile, da somministrare per via orale correttamente miscelata nel mangime solido.
Repubblica ceca	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale per somministrazione in acqua da bere o nel mangime	Suini, polli (da carne)	Orale
Repubblica ceca	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistina solfato Spiramicina adipato	500 000 IU 650 000 IU	Polvere per soluzione orale	Vitelli, suinetti, puledri, polli	Orale
Repubblica ceca	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimetoprim Colistina solfato	37,5 mg 500 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Polli	Orale
Repubblica ceca	Industria Italiana Integratori Trei SpA. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 600 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Colistina solfato Spiramicina adipato	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Polvere per uso orale	Bovini, suini, pollame	Uso orale
Francia	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicillina triidrato Colistina solfato	25 mg/g 0,075 MIU/g	Polvere per uso orale	Suini, vitelli	Uso orale
Francia	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicillina triidrato Colistina solfato	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Compresa	Vitelli	Uso orale
Francia	VETOQUINOL Magny Verinois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Colistina solfato Eri- tromicina estolato	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Polvere per uso orale	Agnelli, caprini, suinetti, puledri, vitelli	Uso orale
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POWDRE	Colistina solfato Trimetoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Polvere per uso orale	Agnelli, caprini, conigli, suini, vitelli, pollame	Uso orale
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Colistina solfato Scopolamina Sulfaguanidina	10,5 MIU/syrin- ge 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Pasta per uso orale	Puledri, vitelli	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Colistina solfato Sulfaguanidina	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Compresa	Agnelli, caprini, vitelli	Uso orale
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Colistina solfato Neomicina solfato	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Polvere per uso orale	Agnelli, caprini, conigli, suini, vitelli, pollame	Uso orale
Francia	QALLAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Colistina solfato Ossitetraciclina cloridrato	200 000 IU/g 0,07 g/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, vitelli	Uso orale
Francia	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicillina triidrato Colistina solfato	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Polvere per uso orale	Agnelli, caprini, vitelli, pollame	Uso orale
Francia	QALLAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PRÉMÉLANGE MÉDICAMENTS TEUX CS FRANVET	Colistina solfato Sulfadimetossina	700 000 IU/g 210 mg/g	Premiscela	Agnelli, vitelli	Uso orale
Francia	VETOQUINOL Magny Vermois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Colistina solfato Sulfametossipiridazina	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Compresa	Agnelli, cani, puledri, vitelli	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Ungheria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por belsőleges oldathoz A.U.V.	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli	Somministrazione in acqua da bere
Ungheria	Industria Italiana Integratori Trei SpA. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN győgypremix sertések részére A.U.V.	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 g/kg 600 MIU/kg	Premiscela per alimenti medicinali	Suini	Somministrazione con il mangime
Ungheria	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix belsőleges por	Trimetoprim Colistina solfato	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Polvere per soluzione orale	Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli, conigli, caprini	Somministrazione in acqua da bere
Italia	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	115 mg/g 40 mg/g	Premiscela per alimenti medicinali	Suini, polli (escluse galline ovatole in ovodeposizione)	Orale
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 g/kg 600 MIU/kg	Premiscela per alimenti medicinali	Suini	Orale
Italia	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 — Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	115 g/kg 40 g/kg	Premiscela per alimenti medicinali	Suini	Orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxiciclina iclato Colistina solfato	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, conigli	Orale
Italia	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	115 mg/g 4 mg/g (20 000 IU/mg)	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini, polli (tranne galline che producono uova per consumo umano)	Orale
Italia	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Vitelli, ovini e caprini, suini, pony, polli, tacchini (escluse galline)	Orale
Italia	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 — Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	500 mg/g 200 mg/g	Polvere orale per somministrazione in acqua da bere o mangime liquido	Vitelli, suini, polli (escluse galline ovatole), tacchini	Orale
Italia	Vetoroquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Neomicina solfato Colistina solfato	200 mg/g 20 000 IU/g	Polvere orale per somministrazione in acqua da bere o mangime liquido	Vitelli, suinetti, polli da carne e tacchini	Orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Italia	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 40 mg/g	Polvere orale	Suini	Uso orale
Italia	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 800 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicinali	Suini, polli (tranne galline che producono uova per consumo umano)	Orale
Lettonia	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinocol Oral Solution	Enrofloxacin Colistina solfato	100 g 41.67 g	Soluzione per uso orale	Polli, tacchini	Uso orale
Lituania	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Soluzione orale solubile in acqua	Suini, polli	Orale
Lituania	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimetoprim Colistina solfato	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Polvere orale	Vitelli, agnelli, capretti, suinetti, pollame e conigli	Orale
Lituania	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Spiramicina adipato Colistina solfato	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Polvere orale	Vitelli, agnelli, capretti, puledri, suinetti, pollame e conigli	Orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Lussemburgo	VEETOQUINOL Magna Verinois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Eritromicina estolato Colistina solfato	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Polvere per uso orale	Agnelli, caprini, suinetti, puledri, vitelli	Uso orale
Lussemburgo	VEETOQUINOL Magna Verinois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Colistina solfato Sulfametossipiridazina	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Compresa	Agnelli, cani, puledri, vitelli	Uso orale
Paesi Bassi	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	150 mg/g 500 000 IU/g	Polvere per uso orale in acqua da bere	Suini	Orale in acqua da bere
Polonia	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	150 mg/g 500 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Suini	Uso orale
Polonia	Fatro SpA. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 500 000 IU/g	Polvere per somministrazione in acqua da bere o latte	Bovini, polli, suini	Uso orale
Polonia	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skierzeszwo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Polli, suini	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłowe Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Spiramicina adipato Colistina solfato	100 000 IU/g 1 30 000 IU/g	Polvere per somministrazione in acqua da bere	Bovini, polli, suini	Uso orale
Portogallo	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários, Lda. Praceta Jaime Cortesão, Nº 1 — R/C Loja Esq. 2625-170 Póvoa de Santa Iria Portugal	NUTRIVET TOTAL, po' para suspensão oral, para vitelos e cordeiros	Ampicillina triidrato Colistina solfato	0,7 g 1 500 000 IU	Polvere per sospensione orale per somministrazione in acqua da bere	Vitelli e agnelli	Orale
Portogallo	VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, SA. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	COLIMIX (116 g/kg/40 g/kg), pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	116 g/kg 40 g/kg	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Orale
Portogallo	Fatro S.p.A Via Emilia N° 285 Ozzano Emilia Italy	Premaxol, 100 mg/g + 40 mg/g de pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, frangos e galinhas (excepto poedeiras)	Amoxicillina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 40 mg/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini e polli (eccetto galline ovaiole)	Orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Romania	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doxiciclina iclato Colistina solfato	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premiscela	Suini	Miscelato nei mangimi
Romania	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxiciclina triidrato Colistina solfato	100 mg/g 600 000 IU/g	Premiscela	Suini	Miscelato nei mangimi
Romania	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimetoprim Colistina solfato	37,5 mg 500 000 IU	Polvere per soluzione orale	Vitelli, agnelli, capretti, suini, conigli e pollame	Somministrazione orale in acqua da bere o mangime liquido
Romania	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr.7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Ossitetraciclina cloridrato Colistina solfato	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Compresse	Pollame (urogalli e palmipedi)	Somministrazione orale individuale
Romania	Lavet Pharmaceuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxiciclina triidrato Colistina solfato	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Suini, polli	Somministrazione orale in acqua da bere

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovackia	Amikol perorálny prášok	Amoxicilina triidrato Colistina solfato	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Polvere orale	Suini, vitelli, pollame (polli, tacchini), piccioni	Somministrazione orale, dopo integrazione nel mangime
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovackia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoxicilina triidrato Colistina solfato	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Premiscela per alimenti medicamentosi	Suini	Somministrazione orale, dopo integrazione nel mangime
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovackia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicilina triidrato Colistina solfato	575 mg/g 81 mg/g	Polvere per soluzione orale	Suini, vitelli, pollame (polli, tacchini), piccioni	Somministrazione orale in acqua da bere
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovackia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Colistina solfato Sulfadimidina sodica Trimetoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Polvere per soluzione orale	Polli da carne, suini, conigli, vitelli	Somministrazione orale in acqua da bere
Slovacchia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovackia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Clortetraciclina cloridrato Colistina solfato	120 mg/g 120 000 IU/g	Polvere per soluzione orale	Suini, vitelli, pollame (polli)	Somministrazione orale in acqua da bere
Spagna	CENAVISIA, SA. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicillina triidrato Colistina solfato	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Polvere orale	Agnelli	Somministrazione in acqua da bere
Spagna	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302. Barcelona 08017 Spain	COLIPHUR 100 000/ 1 200 000 UI/ml solución para administración en agua de bebida	Neomicina solfato Colistina solfato	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Suini da ingrasso	Somministrazione in acqua da bere

RETTIFICHE

Rettifica della sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2016 al 31 marzo 2016*(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 154 del 29 aprile 2016)*

(2016/C 312/03)

Pagina 6:

anziché:

«— **Sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
23.3.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	30.3.2016»

leggasi:

«— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
23.3.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	30.3.2016»

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT