

Jornal Oficial da União Europeia

C 148



Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

58.º ano

5 de maio de 2015

Índice

IV Informações

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2015/C 148/01	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2015 a 28 de fevereiro de 2015 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]	1
2015/C 148/02	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2015 a 31 de março de 2015 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]	4
2015/C 148/03	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2015 a 31 de março de 2015 (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE)	13

PT

IV

*(Informações)*INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS
DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos
medicamentos de 1 de fevereiro de 2015 a 28 de fevereiro de 2015***[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e
do Conselho ⁽¹⁾]*

(2015/C 148/01)

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
10.2.2015	Suvaxyn CSF Marker	Vírus da Diarreia Viral Bovina vivo recombinante, gene E2 deletado contendo peste suína clássica E2 (CP7_E2alf)	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/179	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	QI09AD04	12.2.2015

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2015 a 31 de março de 2015

[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾]

(2015/C 148/02)

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
18.3.2015	Vantobra	Tobramicina	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3, D-82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/14/932	Solução para nebulização	J01GB01	20.3.2015
19.3.2015	IKERVIS	Ciclosporina	SANTEN S.A.S. Bâtiment Genavenir IV, 1 rue Pierre Fontaine, F-91058 Evry Cedex, France	EU/1/15/990	Colírio, emulsão	S01XA18	23.3.2015
19.3.2015	Orbactiv	oritavancina	The Medicines Company UK Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/15/989	Pó para concentrado para solução para perfusão	J01XA05	23.3.2015
19.3.2015	Raplixa	Fibrinogénio humano/Trombina humana	ProFibrix BV Darwinweg 24, 2333 CR Leiden Nederland	EU/1/14/985	pó para cola para tecidos	B02BC30	23.3.2015
23.3.2015	Kengrexal	cangrelor	The Medicines Company UK Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/15/994	Pó para concentrado para solução para perfusão	B01AC25	25.3.2015
23.3.2015	Saxenda	liraglutid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/15/992	Solução injectável	A10BX07	25.3.2015
23.3.2015	Sivextro	fosfato de tedizolida	Cubist (UK) Ltd Unit 1 Horizon Business Village No 1, Brooklands Road, Weybridge, Surrey KT13 0RU United Kingdom	EU/1/15/991	Comprimido revestido por película Pó para concentrado para solução para perfusão	Pending	25.3.2015

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
26.3.2015	DUTREBIS	lamivudina/raltegravir	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/995	Comprimido revestido por película	J05AR16	30.3.2015
26.3.2015	Mysimba	naltrexona/bupropiom	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	Comprimido	A08AA62	30.3.2015
26.3.2015	Quinsair	Levofloxacina	Aptalis Pharma SAS Route de Bû, F-78550 Houdan, France	EU/1/14/973	Solução para nebulização	J01MA12	30.3.2015

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
5.3.2015	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	9.3.2015
5.3.2015	Buccolam	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ /Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/709	6.3.2015
5.3.2015	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	9.3.2015
5.3.2015	Eklira Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	9.3.2015
5.3.2015	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	9.3.2015
5.3.2015	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026	9.3.2015
5.3.2015	Norvir	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016	9.3.2015
10.3.2015	Cholib	Abbott Healthcare Products Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/13/866	12.3.2015
10.3.2015	Eurartesim	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Roma, Italia	EU/1/11/716	12.3.2015
10.3.2015	Sildenafil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/584	12.3.2015
10.3.2015	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	12.3.2015
11.3.2015	Bussulfano Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/14/951	13.3.2015
11.3.2015	Colobreathe	Forest Laboratories UK Ltd Riverbridge House, Anchor Boulevard, Cross- ways Business Park, Dartford, Kent DA2 6SL, United Kingdom	EU/1/11/747	13.3.2015
11.3.2015	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/024	13.3.2015
11.3.2015	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	13.3.2015

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
11.3.2015	Jakavi	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/773	13.3.2015
11.3.2015	Levetiracetam Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/13/889	13.3.2015
16.3.2015	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	18.3.2015
16.3.2015	Desloratadina Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/745	18.3.2015
16.3.2015	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	18.3.2015
16.3.2015	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	18.3.2015
16.3.2015	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	18.3.2015
16.3.2015	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	18.3.2015
16.3.2015	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009	18.3.2015
19.3.2015	Ácido Ibandrónico Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/11/685	23.3.2015
19.3.2015	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/482	23.3.2015
19.3.2015	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	24.3.2015
19.3.2015	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	24.3.2015
19.3.2015	Rienso	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/774	23.3.2015
19.3.2015	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	23.3.2015

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
19.3.2015	Tolura	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632	23.3.2015
19.3.2015	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	23.3.2015
19.3.2015	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	23.3.2015
23.3.2015	Ácido Ibandrónico Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/798	25.3.2015
23.3.2015	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	25.3.2015
23.3.2015	Daliresp	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	25.3.2015
23.3.2015	Leflunomida medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	25.3.2015
23.3.2015	Libertek	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	25.3.2015
23.3.2015	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	25.3.2015
23.3.2015	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	25.3.2015
23.3.2015	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	25.3.2015
23.3.2015	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672	25.3.2015
26.3.2015	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/012	30.3.2015
26.3.2015	Humira	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	30.3.2015
26.3.2015	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	30.3.2015
30.3.2015	Kaletra	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172	1.4.2015

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
30.3.2015	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/433	1.4.2015
30.3.2015	Soliris	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Mal- maison, France	EU/1/07/393	1.4.2015
30.3.2015	Suboxone	RB Pharmaceuticals Limited 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom	EU/1/06/359	1.4.2015
30.3.2015	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	1.4.2015

— **Retirada de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
5.3.2015	BindRen	Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd. Dashwood House, 69 Old Broad Street, London EC2M 1QS United Kingdom	EU/1/12/804	9.3.2015

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
16.3.2015	Coliprotec F4	Estirpe Escherichia coli viva não patogénica O8:K87	Prevtec Microbia GmbH Geyerspergerstr 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/14/180	Liofilizado para suspensão oral	QI09AE03	18.3.2015

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
5.3.2015	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	9.3.2015
5.3.2015	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	9.3.2015
11.3.2015	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	13.3.2015
16.3.2015	Zuprevo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/124	18.3.2015
26.3.2015	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	30.3.2015

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2015 a 31 de março de 2015

(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE⁽¹⁾ ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE⁽²⁾)

(2015/C 148/03)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
16.3.2015	Colistin	Ver anexo I	Ver anexo I	Ver anexo I	17.3.2015

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

**Lista de nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo e requerentes/
titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados-Membros**

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Áustria	Alvetra & Werfft GmbH Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Áustria	Bioplex Colistin 25 mg/g — Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pó para usonos nos alimentos, na água de bebida ou no leite	Vitelos, suínos, galinhas
Áustria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Áustria	Colistin-Enteromix — Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pó para uso nos alimentos, na água de bebida ou no leite	Vitelos, suínos, galinhas
Áustria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Áustria	Colistinsulfat PUR «AniMed Service» 1 g/g — Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	1 g/g	Pó para uso na água de bebida	Vitelos, suínos, galinhas
Áustria	Animed Service AG Liebochstrasse 9, 8143 Dobl, Áustria	Colixid 25 mg/g — Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pó para uso na ração	Suínos (leitões e porcos <40 kg)
Áustria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden-Börsensell, Alemanha	Colistinsulfat 1 000 mg/g «aniMedica» — Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner	Colistin (as sulphate)	1 000 mg/g	Pó para uso na água de bebida	Vitelos, suínos, galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Áustria	Ceva Sante Animale La Ballastière, 33501 Libourne, França	COLIVET 2 000 000 IU/ml Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentrado para solução oral	Suínos, aves de capoeira
Áustria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Áustria	Sabaco Colistin 120 mg/g — Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pó para uso nos alimentos, na água de bebida ou no leite	Vitelos, suínos, galinhas
Áustria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Áustria	Colistinsulfat 120 mg/g «Ogris» — Pulver zum Eingeben für Tiere	Colistin (as sulphate)	120 mg/g	Pó para uso nos alimentos, na água de bebida ou no leite	Vitelos, suínos, galinhas
Áustria	OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH Hinderhoferstraße 3, 4600 Wels, Áustria	Enteroxid «Ogris» 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine	Colistin (as sulphate)	25 mg/g	Pó para uso na ração	Suínos (leitões e porcos <40 kg)
Bélgica	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79 08503 GURB-VIC Espanha	Coliplus 2 000 000 UI/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	Emdocolin 10 %	Colistin	100 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos e suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	Emdocolin 50 %	Colistin	500 mg/g	Pó para solução oral	Vitelo e suínos
Bélgica	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Bélgica	Emdocolin Tabs	Colistin	121,56 mg (equivalente a 3 000 000 IU)	Comprimido	Vitelo não ruminante
Bélgica	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Bélgica	Colistine Eurovet 400 000 IU/ml	Colistin	400 000 IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida ou no substituto do leite	Vitelo não ruminante, suínos
Bélgica	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4 3550 Heusden-Zolder Bélgica	Colistinemix 1 200 000 IU/g	Colistin	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelo não ruminante, suínos
Bélgica	KELA LABORATORIA NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Bélgica	Colistimax 1 200	Colistin	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelo não ruminante, leitões
Bélgica	Prodivet pharmaceuticals sa/ /nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Bolus	Colistin	150 mg	Comprimido para administração por via oral	Vitelo não ruminante
Bélgica	Prodivet pharmaceuticals sa/ /nv Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Quick Pump	Colistin	8 mg/ml	Suspensão oral	Leitões

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 200 IU/mg	Colistin	200 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Galinhas, suínos
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 400 IU/mg	Colistin	400 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine Bolus 3 MIO IE	Colistin	3 000 000 IU	Comprimido	Vitelos não ruminantes
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine Pulvis 1 000 IE/mg	Colistin	1 000 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos não ruminantes, suínos, aves de capoeira
Bélgica	VMD N.V. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine Pulvis 4 800 IE/mg	Colistin	4 800 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos não ruminantes, suínos, aves de capoeira
Bélgica	aniMedica Espana S.L.U. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Liobregat (Barcelona) Espanha	Pluscolan	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Bélgica	Sogetal 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval França	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 M IU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial «La Llana» 08191 RUBI Barcelona Espanha	НИПОКСИМ 40 премикс	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira, coelhos
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial «La Llana» 08191 RUBI Barcelona Espanha	НИПОКСИМ 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU	Pó oral solúvel em água	Suínos, aves de capoeira, vitelos não desmamados
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial «La Llana» 08191 RUBI Barcelona Espanha	НИРОХУМЕ 200 mg/g ОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensão oral	Suínos (após o desmame, também para suínos de engorda)
Bulgária	Andersen S.A. Avda. La Llana 123 Poligono Industrial «La Llana» 08191 RUBI Barcelona Espanha	НИРОХУМЕ 1 000 mg/g перорален прах	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó oral	Suínos
Bulgária	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex França	КОЛИВЕТ ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira (frangos de carne e galinhas poedeiras)

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Bulgária	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex França	КОЛИВЕТ ПРЕМИКС	Colistin sulphate	12 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira (frangos de carne, galinhas poedeiras e reprodutoras, perus), coelhos
Bulgária	Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere 33500 Libourne Cedex França	КОЛИВЕТ прах за перорална употреба	Colistin sulphate	1,2 M IU/g	Pó oral	Suínos, vitelos, aves de capoeira
Bulgária	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgária	ХИДРО КОЛИСТИН	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Aves de capoeira, suínos
Bulgária	Farma SIS OOD 4 San Stefano str. Dobrich Bulgária	КОЛИСИС ПРЕМИКС	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pré-mistura	Suínos
Bulgária	Gabropharm OOD 16 Alei Vazrajane str., app. 42 Russe 7200 Bulgária	КОЛИКРИД-БГ	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira
Bulgária	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Bélgica	ПРОМИЦИН-4 800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó oral	Suínos, vitelos
Bulgária	BIOSFERA FARM Ltd. 50 Yurii Gagarin str., Kostinbrod Bulgária	COLIDEM-BIO 50	Colistin sulphate	500 mg/g	Pó para uso por via oral	Aves de capoeira, suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Bulgária	DIVASA — FARMAVIC, S.A. Cra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB — VIC, Barcelona Espanha	Colirplus 2 000 000 IU/ml концентрат за перорален разтвор за прилагане в питейна вода за говеда, овце, свине и пилета	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Concentrado para solução oral	Vitelos, borregos, suínos e galinhas
Bulgária	Zavet Kiril and Metodiy str. 5 Zavet 7330 Bulgária	Колистин 48 водоразтворим прах	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó oral	Vitelos, suínos
Croácia	ARNIKA VETERINA d.o.o., Vidikovac 20, 1000 Zagreb, Croácia	DRINKMIX COLISTIN	Colistin sulphate	5 million IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Croácia	Krka — Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Croácia	GIRAXA	Colistin sulphate	50 mg/g (1,2 million IU/g)	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Croácia	VET CONSULTING d.o.o., Matije Gupca 42, 43 500 Daruvar, Croácia	COLIVETO-4 800 S	Colistin sulphate	4,8 million IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Chipre	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastiere 33 500 Libourne França	COLIVET 2 000 000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
República Checa	Andrés Pintluba, S.A. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n 5, 43206 REUS (Tarragona) Espanha	APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Colistin (as sulphate)	40 mg/g (1 200 000 IU/g)	Pré-mistura para alimentos medicamentosos	Suínos (leitões e suínos de engorda)
República Checa	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané República Checa	BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/ mg prášek pro přípravu perorálního ho roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Leitões, vitelos, galinhas (frangos de carne)
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin (as co-listin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, leitões, galinhas (frangos de carne)
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77, 81 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET perorální roztok	Colistin (as co-listin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Suínos de engorda, galinhas
República Checa	Chemifarma SpA Via Don E.Servadei 16 4710 Forlì Itália	COLISTINA SOLFATO 12 % sol.	Colistin sulphate	120 g/1 liter	Solução oral	Vitelos, suínos, galinhas — frangos de carne, galinhas poedeiras, perus, coelhos
República Checa	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica	COLISTIMAX 1 200 prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistin sulphate	1 200 000 IU (equivalent to 50 mg) in 1 g	Pó para solução oral	Vitelos (não ruminantes), leitões

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
República Checa	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Eslovénia	Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího	Colistin (as colistin sulphate)	50 mg/g	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos (leitões), galinhas (frangos de carne)
República Checa	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14, 1161 Budapest Hungria	COLICIN 2 400 plv. sol.	Colistin (as sulphate)	240 106 IU in 100 g	Pó solúvel para uso por via oral na água de bebida ou para administração individual na ração	Suínos, leitões, galinhas (frangos de carne), perus
República Checa	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 República Checa	MEDITEK COLIS plv. sol.	Colistin sulphate	1 200 x 10 ⁶ IU/kg	Pó para solução oral	Suínos, frangos de carne
Dinamarca	Alpharma BVBA Laarstraat 26, BE-B2610 Antwerp, Bélgica	Dumocol Vet.	Colistin	25 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, bovinos
Dinamarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2, DK-7100 Vejle, Dinamarca	Colivet	Colistin	2 M IU/ml	Solução oral	Suínos
Dinamarca	Divisa-Farmavic S.A. PO Box 79, Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona, Espanha	Coliplus	Colistin	2 M IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Suínos, bovinos, aves de caçadeira, ovinos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Dinamarca	Colicol	Colistin	240 mg/ml	Solução para uso na água de bebida	Suínos
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg Dinamarca	Colicol	Colistin	1 000 mg/ml	Granulado para uso na água de bebida	Suínos
Dinamarca	Sogeval 200 Avenue de Mayenne — Zone Industrielle des Tou- ches 53000 — Laval França	Sogecoli 2 000 000 IU/ml Colistin 2 M IU/ml	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Estónia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne França	Colivet oral powder	Colistin	1 200 000 IU/g	Pó oral	Suínos, galinhas, bovinos (vi- telos)
Estónia	Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière 33500 Libourne, França	Colivet	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Suínos, galinhas
Estónia	V.M.D. n.v. Industrieterrein «Hoge Mauw» 900 B-2370 Arendonk, Bélgica	Promycine	Colistin	160 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, bovinos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Estónia	Bela-Pharm GmbH & Co KG Löhner Str. 19, 49377 Vechta, Alemanha	Belacol 24 % Liquid	Colistin	240 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas, bovinos (vitelos)
França	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLIVET	Colistin (as sulphate)	1,2 M IU/g	Pó para solução oral	Suínos, vitelos, aves de capoeira
França	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLIVET SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLISTINE CEVA 2 MUJ/ML CENTRE POUR SOLUTION BUVA-BLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sulphate)	2 M IU/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira
França	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis França	COFALAC	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Pó para suspensão oral	Vitelos
França	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis França	COFACOLI POUDRE	Colistin (as sulphate)	750 000 IU/g	Pó para solução oral	Borregos, coelhos, suínos, vitelos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
França	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis França	COFACOLI SOLUTION	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze França	PO 11 COLISTINE 100 LAPIN — VOLAILLE — PORC — VEAU	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pó para solução oral	Coelhos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	Deltavit Zone d'activites du bois de teillay 35150 Janze França	PM 11-B COLISTINE 400 PORC-AGNEAU ET CHEVREAU SEVRES	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, cabritos (caprinos), suínos
França	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques França	BIOREPAS	Colistin (as co-listin sulphate)	25 000 IU/g	Pó oral	Vitelos
França	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques França	ACTI COLI B	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pó para solução oral	Coelhos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	Laboratoires Biove 3 Rue De Lorraine 62510 Arques França	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/mg	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
França	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre França	Ucamix v colistine 200 lapin-volaillle-porc et veau-agneau-chevreau sevrés	Colistin (as sulphate)	25 500 IU/g	Pré-mistura	Vitelos, borregos, cabritos (caprinos), suínos, coelhos, aves de capoeira, perus, patos, pintadas, faisões, perdizes, gansos, codornizes
França	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre França	Colistine 200-cb lapin-volaillle-porc et agneau-chevreau sevrés franvet	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, codornizes, patos, cabritos (caprinos), perus, coelhos, gansos, pintadas, suínos, aves de capoeira
França	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre França	Synamix Colistine 200 Lapin-Volaillle-Porc	Colistin (as sulphate)	200 000 IU/g	Pré-mistura	Patos, perus, faisões, coelhos, perdizes, pintadas, suínos, aves de capoeira
França	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre França	COMPOMIX V COLI 1 000	Colistin (as sulphate)	1 M IU/g	Pó para solução oral	Vitelos
França	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre França	UCAMIX V COLISTINE 400 PORC	Colistin (as sulphate)	400 000 UI/g	Pré-mistura	Suínos
França	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre França	Colistine 400-Cb Porc Et Agneau-Chevreau Sevrés Franvet	Colistin (as sulphate)	400 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, cabritos (caprinos), suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
França	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etrèche 49500 Segre França	Colistine 400-F Porc Et Agneau- -Chevreau Sevres Franvet	Colistin (as sul- phate)	400 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, cabritos (caprinos), suínos
França	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etrèche 49500 Segre França	MILICOLI	Colistin (as sul- phate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etrèche 49500 Segre França	COLISTINE BUVABLE NOE 6,7	Colistin (as sul- phate)	66,67 mg/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	SOGÉVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Tou- ches 53000 Laval França	CONCENTRAT VO 49-2 COLISTI- NE 200 lapin-volaile-porc et ag- neau-chevreau sevres	Colistin (as sul- phate)	200 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, codornizes, patos, cabritos (caprinos), perus, fa- isões, coelhos, gansos, perdi- zes, pintadas, suínos, aves de capoeira
França	SOGÉVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Tou- ches 53000 Laval França	CONCENTRAT VO 49-1 COLISTI- NE 400 porc et agneau-chevreau sevres	Colistin (as sul- phate)	400 000 IU/g	Pré-mistura	Borregos, cabritos (caprinos), suínos
França	SOGÉVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Tou- ches 53000 Laval França	SOGECOLI 2 millions UI/ml solu- tion buvable	Colistin (as sul- phate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
França	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex França	COLIPATE	Colistin (as sul- phate)	225 000 IU/ml	Pasta oral	Borregos, cabritos (caprinos), leitões
França	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex França	COLISTINE LACTO	Colistin (as sul- phate)	10 M IU/g	Pó oral	Borregos, cabritos (caprinos), suínos, vitelos, aves de capoeira
França	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex França	COLISTINE SULFATE 2 000 000 UI/ /ML BUVABLE VIRBAC	Colistin (as sul- phate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	VIRBAC 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex França	ENTEROGRAM	Colistin (as sul- phate)	0,45 M IU/ml	Pasta oral	Vitelos
França	ANIMEDICA ESPANA C/Esmeralda, 19 Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona Espanha	COLFIVE	Colistin (as sul- phate)	5 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira
França	SOGIVAL 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Tou- ches 53000 Laval França	COLISTINE 2 MUJ/ML SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX AG- NEAUX PORCINS ET VOLAILLES	Colistin (as sul- phate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Borregos, suínos, vitelos, aves de capoeira

Estado-Membro UF/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Animedistin 12 % N	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	animedica Enteroxid N	Colistin sulphate	25 mg/g	Pó	Suínos (até 40 kg pc)
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Animedistin 2 % AMV	Colistin sulphate	20 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Klato Col	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Colistinsulfat 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Animedistin	Colistin sulphate	20 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Enteroxid N AMV aniMedica	Colistin sulphate	25 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (até 40 kg pc)

Estado-Membro UF/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Alemanha	Colistinsulfat 100 % aniMedica	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó	Bovinos, suínos, galinhas
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol Doser	Colistin sulphate	7,5 mg/ml	Suspensão	Leitões
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol soluble	Colistin sulphate	25 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 6 % Pulver	Colistin sulphate	60 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 12 % Pulver	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 100 % Kompaktat	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Granulado	Bovinos, suínos, patos, galinhas, perus

Estado-Membro UF/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Alemanha	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Alemanha	Colistin C 12 GS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó	Suínos, galinhas
Alemanha	Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstr. 2 D-85276 Pfaffenhofen Alemanha	Colistin C 12 KRS	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos
Alemanha	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 E-08503 Gurb-Vic (Barcelona) Espanha	Coliplus	Colistin sulphate	2 million IU	Solução	Vitelos, borregos, suínos, galinhas
Alemanha	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemanha	Colistinsulfat 100	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó	Vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemanha	Colistinsulfat-Klat 100	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó	Vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemanha	Colistinsulfat 1 Mio. I.E./g	Colistin sulphate	1 million IU/g	Pó	Vitelos, suínos, galinhas
Alemanha	Kon-Pharma GmbH Alter Flugplatz 38 D-49377 Vechta Alemanha	Colipur	Colistin sulphate	1,0 g/g	Pó	Suínos, galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Alemanha	Laboratorios Calier S. A. Barcelonas 26 E-08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Espanha	Aquacoli 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), galinhas
Alemanha	Pharmawerk Weinböhla GmbH Poststr. 58 D-01689 Weinböhla Alemanha	Carbophen	Colistin sulphate	10 mg/g	Pó	Bovinos, vitelos, suínos
Alemanha	Prodivet pharmaceuticals n. v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Doser	Colistin sulphate	7,5 mg/ml	Suspensão	Leitões
Alemanha	Prodivet pharmaceuticals n. v./s.a. Veterinarian Products & Instruments Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet Tab	Colistin sulphate	150 mg/tablet	Comprimido	Vitelos
Alemanha	Animedica Espana S. L. U. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Espanha	COLFIVE	Colistin sulphate	5 mg/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Alemanha	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Alemanha	Belacol 100 % Kompaktat	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Granulado	Bovinos, vitelos, suínos
Alemanha	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Alemanha	Coli-Klat	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó	Bovinos (vitelos), suínos, galinhas
Alemanha	Sogeval 200, Av. De Mayenne, ZI de Touches F-53000 Laval França	Colistin 2 M IU/ml oral solution for calves, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), aves de capoeira
Grécia	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Espanha	APSAMIX COLISTINA 4 %	Colistin	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Grécia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne França	COLIVET 2 000 000 IU/ml	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Solução oral	Suínos, aves de capoeira
Grécia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne França	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	6 000 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas, perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Grécia	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. La Ballastiere 33 500 Libourne França	COLISTIN/CEVA	Colistin (as sulphate)	1 200 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Grécia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, ES-08 503 Gurb-Vic, Barcelona Espanha	COLISTIN/DIVASA FARMAVIC	Colistin	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução	Vitelos, suínos, galinhas, borregos
Grécia	NUTRI BIOMED HELLAS EPE V.Hugo 1 & Chlois 98 Metamorfofi Attikis 144 52 Grécia	COLIVETO VMD	Colistin	350 000 000 IU/100 g	Pó solúvel	Vitelos, suínos, galinhas, perus
Grécia	Αφοι Τετόρου ΑΒΕ Κτηνιατρική Φαρμακοβιομηχανία 100 χλμ Αθηνών-Λαμίας 144 51, Μεταμόρφωση Αθήνα Grécia	COLISTIN 350/ANAFASIS	Colistin	3 500 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, borregos, suínos, galinhas
Hungria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanha	Nipoxyme 1 000 mg/g belsôleges por A.U.V.	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó para solução oral	Suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Hungria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanha	NIPOXYME 200 mg/g bolsões szuszpenzió A.U.V.	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensão oral	Suínos (após o desmame, suínos de engorda)
Hungria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanha	Nipoxyme 40 gyógyypremix A.U.V.	Colistin sulphate	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas
Hungria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanha	Nipoxime vízoldékony pulvis 100 A.U.V.	Colistin sulphate	150 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas
Hungria	Andersen, S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí Espanha	Nipoxyme 100 gyógyypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos e galinhas
Hungria	Andrés Pinaluba S.A. Pol.Ind.Agro-Reus C/Prudenci Bertrana n°5 43206 REUS (Tarragona), Espanha	Apsamix colistina 40 mg/g gyógy- ypremix sertések részére A.U.V.	Colistin	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões e suínos de engorda)
Hungria	Biopol Fejlesztő és Kereske- delmi Kft. 8200 Veszprém, József A. utca 34. Hungria	Coliphyl gyógyypremix sertések rés- zére A.U.V.	Colistin sulphate	120 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Hungria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Hungria	Colivet gyógypremix koncentrátum A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 000 IU/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas
Hungria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Hungria	Colivet oldat A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, galinhas
Hungria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., Hungria	Colivet por felsőleges oldathoz A. U.V.	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas
Hungria	Chemifarma S.p.a, 47122 Forlì, Via Don Eugenio Sevandei 16, Itália	Colichem 12 % felsőleges oldat	Colistin sulphate	120 g/l	Solução oral	Vitelos, galinhas, suínos
Hungria	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, França	Cofacoli oldat A.U.V.	Colistin sulphate	200 000 000 IU/100 ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), suínos (leitões), galinhas (frangos de carne, galinhas poedeiras)
Hungria	Coophavet 23 rue du Prieuré Saint Herblon, 44150 Ancenis, França	Cofacoli vízóldékony por A.U.V.	Colistin sulphate	75 000 000 IU/100 g	Pó para solução oral	Vitelos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Hungria	Divasa — Farnavic, S.A. Cra. Sant Hipolit, km 71 08503 GURB VIC Barcelona, Espanha	Coliplus 2 000 000 NE/ml concentratum belsőleges oldathoz szarvasmarhák, juhok, sertések és háziatyúk számára A.U.V.	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Bovinos (vítelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Hungria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Hungria	Colicin 2 400 gyógyypremix A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Hungria	Lavet Gyógyszergyártó Kft. 1161 Budapest, Ottó u. 14. Hungria	Colicin 2 400 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	100 mg/g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas
Hungria	Vim Spectrum Hungary Kft. 1029 Budapest, Adyiget, Pipitér u. 5., Hungria	Colanin 1 200 por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Suínos, galinhas
Hungria	VMD, nv/sa Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Bélgica	Promycine 4 800 NE/mg por belsőleges oldathoz A.U.V.	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó para solução oral	Vítelos, suínos
Irlanda	Ceva Sante Animale, 10, Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry.	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Concentrado para solução oral	Suínos e aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Irlanda	aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, E-08950, Barcelona, Espanha	Colfive, 5 000 000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral. Solução translúcida castanho-alaranjada	Bovinos (vítelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Irlanda	Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, França	COLISTIN 2 M IU/ML oral solution for calves lambs pigs and poultry	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU	Solução oral	Vítelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Itália	Andersen S.A. Avda. De la Llana, 123 08191 — Rubí Barcelona Espanha	Nipoxyme 1 000 mg/g polvere orale	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó oral, pó branco a praticamente branco	Suínos
Itália	Andres Pintulaba S.A. Edificio Grupo Pintaluba Polígono Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana, 5 E-43206 Reus Espanha	Apsamix Colistina 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 — Agrate Brianza (MB) Itália	Enteristin	Colistin sulphate	120 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso Pó granulado a misturar com ração sólida	Suínos (até 35 kg), frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 — Agrate Brianza (MB) Itália	Enteristin 12 % liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solução oral a misturar exclusivamente com a água de bebida ou ração líquida	Suínos (até 35 kg), frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e coelhos
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 — Agrate Brianza (MB) Itália	Enteristin 12 % solubile	Colistin sulphate	120 g/1 000 g	Pó oral para uso na água de bebida ou ração líquida	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e coelhos
Itália	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì —Cesena Itália	Colisid ex colistina solfato 12 % liquido	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solução para uso na água de bebida ou ração líquida	Vitelos, suínos, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos
Itália	Chemifarma S.P.A. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì —Cesena Itália	Medistin 120	Colistin sulphate	120 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras
Itália	Chemifarma S.p.a. Via Don Eugenio Servadei, 16 47122 Forlì Itália	Colistina solfato 12 % chemifarma	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó solúvel a administrar dissolvido na água de bebida	Vitelos, suínos, frangos, perus, galinhas poedeiras

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Itália	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 box 79 08503 GURB-VIC, Barcelona Espanha	Coliplus	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida. Solução translúcida castanho-amarelada	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Itália	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 — Milano Itália	Raldon	Colistin sulphate	120 mg/g	Solução para uso na água de bebida	Vitelos, leitões até 35 kg de peso, frangos de carne, perus e galinhas poedeiras e coelhos
Itália	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 — Milano Itália	Doxamicina	Colistin sulphate	120 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Leitões até 35 kg de peso, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras e coelhos
Itália	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 — Carpi (MO) Itália	Filostin Sol	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó para solução oral. A administrar dissolvido na água de bebida	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos
Itália	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 — Carpi (MO) Itália	Filostin 120 liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Solução oral para uso na água de bebida	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos
Itália	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 — Carpi (MO) Itália	Filostin 120 S	Colistin sulphate	120 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso. Pó passível de ser administrado misturado com a ração sólida	Suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Itália	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto (RE) Itália	Enterocol	Colistin sulphate	120 mg/g	Pré-mistura para ração medicamentosa a administrar misturada na ração	Frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos e suínos
Itália	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto (RE) Itália	Stimixin	Colistin sulphate	120 g/kg	Pó para uso na água de bebida ou alimento líquido	Vitelos, suínos, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras e coelhos
Itália	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto (RE) Itália	Stimixin liquido	Colistin sulphate	120 mg/g	Solução oral para uso na água de bebida ou ração líquida	Vitelos, suínos, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras e coelhos
Itália	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia Itália	Izocolimicina	Colistin sulphate, Retinol palmitate	2 000 000 IU	Pó para solução oral	Bovinos, suínos, cães
Itália	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 — Guastalla (RE) Itália	Colmix 120	Colistin sulphate	120 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso. Pó para uso por via oral passível de ser administrado misturado com a ração.	Frangos de carne, perus, galinhas, coelhos, leitões até 35 kg de peso vivo
Itália	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 42016 — Guastalla (RE) Itália	Colistina solfato 10 %	Colistin sulphate	100 mg/g	Pó para uso na água de bebida ou ração líquida	Vitelos, frangos de carne, perus, galinhas poedeiras, coelhos, leitões até 35 kg de peso vivo

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Itália	Ternova S.r.l. via della libertà, 1 40064 — Ozzano dell'Emilia (BO) Itália	Enterocide ex Aticol	Colistin sulphate	4 000 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, crias de búfalo, borregos, caprinos, potros, suínos, galinhas, perus, coelhos
Itália	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itália	Solbac	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó para solução oral. A administrar dissolvido na água de bebida ou em alimento líquido	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas e coelhos
Itália	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itália	Bac Mp	Colistin sulphate	120 mg/g	Granulado não solúvel para uso por via oral — pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas poedeiras e coelhos
Itália	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itália	Colistina sulfato 12 % vetoquinol Italia	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó oral, a dissolver apenas na água de bebida ou ração líquida	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas e coelhos
Itália	Vetoquinol Italia S.r.l.Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itália	Liquibac	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solução para uso na água de bebida. Líquido com cor amarela a castanha	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, pintadas, patos, galinhas e coelhos
Itália	Animedica Espana S.L.U. C/Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Colfive	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Itália	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) Espanha	Aquacoli soluzione orale	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Bovinos (vítelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Itália	Sogeval S.A. 200 Avenue Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 — Laval França	Colistin	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Solução oral	Vítelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Letónia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, França	Colivet oral solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solução para uso por via oral	Suínos, aves de capoeira
Letónia	CEVA SANTE ANIMALE Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, França	Colivet	Colistin sulphate	1 200 million IU/kg	Pó para solução oral	Suínos, vítelos, aves de capoeira
Letónia	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia	Giraxa	Colistin sulphate	50 mg/g	Pó para solução oral	Vítelos, suínos, galinhas
Letónia	LAVET Pharmaceuticals Ltd. 1161 Budapest, Otto u. 14, Hungria	Coliprim 2 400	Colistin sulphate	2,4 million IU/g	Pó para uso por via oral	Suínos, perus, galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Letónia	Sintofarm S.P.A. Via Togliatti 5, 42016 Guastalla (RE), Itália	Colistin Sulphate 10 %	Colistin sulphate	100 mg/g	Pó para uso por via oral	Frangos de carne, poedeiras, perus, suínos, vitelos, coelhos
Letónia	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Alemanha	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução para uso por via oral	Vitelos, suínos, galinhas
Lituânia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 Polígono Industrial «La Llana» 08191 Rubí Espanha	NIPOXYME 1 000 mg/g geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1 000 mg/g (corresponds to 860 mg colistin)	Pó oral	Suínos
Lituânia	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str.19, D-49377 Vechta, Alemanha	BELACOL DOSER, 7,5 mg/ml, geriamieji suspensija kiaulėms	Colistin sulphate	7,5 mg/ml	Suspensão oral	Suínos (leitões)
Lituânia	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Strase 19, D-49377 Vechta, Alemanha	BELACOL 12 % geriamieji milteliai	Colistin sulphate	120 mg/g	Pó oral	Bovinos, suínos, galinhas
Lituânia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, França	COLIVET, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Vitelos, borregos, suínos e galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Lituânia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere, 33 500 Libourne, França	COLIVET, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	1 20 000 000 IU/100 g	Pó oral	Galinhas, suínos, bovinos (vitelos não ruminantes)
Lituânia	Chemifarma S.p.A Via Don E. Servadei, 16-47100 Forlì, Itália	COLISTINA SOLFATO 12 % CHE-MIFARMA, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	120 mg/ml	Solução oral	Vitelos, suínos (até 35 kg), frangos de carne, perus, galinhas poedeiras e coelhos
Lituânia	Divasa — Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB — VIC Barcelona, Espanha	COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, concentratas geriamajam tirpalui galvijams, avims, kiaulėms ir vištomis ruošti, skirtas naudoti su geriamu vandeniu	Colistin sulphate	2 000 000 IU (83,33 mg/ml)	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Lituânia	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71, 08503 GURB — VIC, Barcelona, Espanha	COLISTOP, geriamasis tirpalas	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral solúvel em água	Vitelos, borregos, suínos e aves de capoeira (frangos de carne)
Lituânia	Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Países Baixos	COLISTIN 4 800, geriamieji milteliai	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó oral	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Lituânia	Franvet 3 Zone Industrielle d'Etriché, 49 500 Segré, França	MILICOLI 2 000 000 TV/ml geriamasis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms, paukščiams	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e aves de capoeira.

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Lituânia	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia	GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti versliams, paršeliams ir vičiukams	Colistin sulphate	50 mg/g (corresponds to 1 200 000 IU/g)	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos (leitões), galinhas
Lituânia	Sintofarm S. p. A. Via Togliatti 5-42016, Guastalla (RE), Itália	COLISTINA SOLFATO 10 % SIN-TOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti	Colistin sulphate	100 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos, frangos de carne, galinhas poedeiras, perus, coelhos e leitões até 35 kg
Lituânia	Bela-Pharm GmbH & Co KG Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Alemanha	Belacol 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução oral	Vitelos, suínos, galinhas
Países Baixos	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Países Baixos	A.A. COLISTINE 1 200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V., Loofklapper 6-8, 8256 SL Biddinghuizen, Países Baixos	COLI 1 200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	Aesculaap B.V. Mijlstraat 35, 5281 LJ Boxtel, Países Baixos	COLISOLUTION 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Países Baixos	Divasa Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit km 71, 08503, Gurb-Vic, Barcelona, Espanha	COLIPLUS 2 000 000 IE/ml	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83,33 mg/ml)	Solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	COLISOL	Colistin sulphate	250 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	COLISTIN	Colistin sulphate	1 g/g (equivalent to 20 000 000 IU/mg)	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos, galinhas
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	COLISTINE 1 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos, galinhas
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	COLISTINE 4 800 WSP	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	COLISTINE-SULFAAT 4 %	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonkveer, Países Baixos	DRINKMIX COLISTINE	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Leitões, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Baixos	BELCOMIX 200 W.O.	Colistin sulphate	10 mg/g (equivalent to 200 000 IU/g)	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Baixos	COLISOL 400	Colistin sulphate	400 000 IU/ml	Solução oral	Suínos, vitelos, galinhas
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Baixos	COLISTINE 1 200 W.O.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Postbus 179, 5530 AD Bladel, Países Baixos	COLISTINE 200 TOPDRESSING	Colistin sulphate	200 000 IU/g	Pó para uso por via oral	Vitelos, suínos
Países Baixos	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, França	ENTEROGEL PIG PUMP	Colistin sulphate	225 000 IU/ml	Emulsão para uso por via oral	Leitões
Países Baixos	Virbac Laboratories 1ere Avenue, 2065 m L.I.D., F-06516 Carros, França	ENTEROGEL VOOR KALVEREN	Colistin sulphate	450 000 IU/ml	Emulsão para uso por via oral	Vitelos
Países Baixos	Bela-pharm GmbH & Co.KG. Löhnerstrasse 19, 49377 Vechta, Alemanha	Belacol 24 % drank	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução oral	Vitelos, suínos, galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Países Baixos	Laboratoires Sogeval 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Toulous 53000 Laval, França	Colistin 2 M IU/ml drank voor kalveren, lammeren, varkens en pluimvee	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Polónia	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial «La Llana» 08191 RUBÍ Espanha	Nipoxyme 1 000 mg/g	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó oral	Suínos
Polónia	ANDERSEN S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial «La Llana» 08191 RUBÍ Espanha	NIPOXYME 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensão oral	Suínos (após o desmame, suínos de engorda)
Polónia	ANDRÉS PINTALUBA S.A. C/Prudenci Bertrana, 5 Pol. Ind. Agro-Reus 43206 REUS (Tarragona) Espanha	Apsamix Colistina 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos (leitões e suínos de engorda)
Polónia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, França	Colivet	Colistin sulphate	120 000 000 IU/100 g	Pó para administração na água de bebida	Bovinos, suínos, galinhas
Polónia	Ceva Sante Animale Zone Industrielle La Ballastiere 33500 Libourne, França	Colivet Solution	Colistin sulphate	2 million IU/ml	Solução oral	Galinhas, suínos, perus

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Polónia	Divasa — Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71, PO Box 79, 08503 Gurb-Vic, Barcelona, Espanha	Coliplus 2 000 000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Polónia	KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto Eslovénia	Giraxa 50 mg/g	Colistin sulphate	50 mg/g	Pó para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, galinhas
Polónia	Laboratorios Calier S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa); Les Franqueses del Valles 08520 Barcelona, Espanha	Colistina Kern	Colistin sulphate	40 mg/g	Pré-mistura para ração medicamentosa	Suínos, galinhas (poedeiras, frangos de carne), coelhos
Polónia	MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17 63-100 Śrem Polónia	COLISTIMED 4 800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó oral	Bovinos (vitelos), suínos e galinhas
Polónia	ScanVet Poland Sp. z o.o. Skierszewe, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Polónia	Colisol 2 400	Colistin sulphate	2 400 000 IU/g	Pó para administração na água de bebida	Suínos, galinha, peru
Polónia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	PROMYCINE PULVIS 4 800	Colistin sulphate	4 800 000 IU/g	Pó para administração na água de bebida	Bovinos (vitelos), suínos (leitões)
Polónia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 200 I.U./mg	Colistin	200 IU/mg	Pré-mistura para ração medicamentosa	Suínos e galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Polónia	V.M.D. n.v./s.a. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Bélgica	Promycine 400 I.U./mg	Colistin	400 IU/mg	Pré-mistura para ração medicamentosa	Suínos
Polónia	AniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Colfive 5 000 000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Polónia	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Straße 19, D-49 377 Vechta Alemanha	Belacol 24 % liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução oral	Vitelos, suínos, galinhas
Polónia	Biofaktor Sp. z o.o. ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice Polónia	Colimed 1 200 WSP	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para administração na água de bebida	Bovinos, suínos, galinhas, peru
Polónia	Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès Barcelona, Espanha	Aquacoli 2 000 000 i.m./ml, concentrate for oral solution for use in drinking water	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução para uso na água de bebida	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas
Polónia	PFO «Vetos-Farma» Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Polónia	KOLISITN 100	Colistin sulphate	100 g/100 g	Pó para administração na água de bebida	Vitelos, suínos, galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Polónia	PFO «Vetos-Farma» Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Polónia	KOLISITN 50	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pó para administração na água de bebida	Vitelos, suínos, galinhas
Polónia	PFO «Vetos-Farma» Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Polónia	KOLISITN 10	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pó para administração na água de bebida	Vitelos, suínos, galinhas
Polónia	SOGIVAL 200 Avenue De Mayenne Zi Des Touches 53000 — Laval França	Colistin 2 M IU/mL oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 000 000 IU	Concentrado para solução oral	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial «La Llana» 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Espanha	Nipoxyme 200 mg/g suspensão oral	Colistin	200 mg/g	Suspensão oral	Suínos (após o desmame, suínos de engorda)
Portugal	ANDERSEN, S.A. Avda. La Llana 123 Polígono Industrial «La Llana» 08191 RUBÍ Barcelona (Espanha) Espanha	Nipoxyme 1 000 mg/g pó oral	Colistin sulphate	1 000 mg (equivalent to 860 mg of colistin base)	Pó oral	Suínos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Colistin sulphate	2 M IU	Solução oral	Bovinos (viteiros), ovinos (borregos), suínos e aves de capoeira
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Colistin sulphate	500 mg (equivalent to 15 million IU)	Pré-mistura para ração medicamentosa	Suínos
Portugal	CALIER PORTUGAL S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro, Estrada de Albarraque 2710-335 Sintra Portugal	COLIKERN 4 % pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, aves de capoeira e coelhos
Portugal	CEVA Saúde Animal — Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ºA Miraflores, 1495-131 ALGÉS Portugal	COLIVET 2 000 000 UI/ml, concentrado para solução oral para suínos e aves	Colistin	2 000 000 IU	Concentrado para solução oral	Suínos e aves de capoeira
Portugal	DIVASA — FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB — VIC Barcelona (Espanha) Espanha	Coliplus 2 000 000 UI/ml Concentrado para Solução Oral para uso na água da bebida em Bovinos, Ovinos, Suínos, Aves (Galinhas Poedeiras, Galinhas Reprodutoras e Frangos)	Colistin	2 M IU (equivalent to 83,33 mg)	Concentrado para solução oral para uso na água de bebida	Bovinos (viteiros), ovinos (borregos), suínos e galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Portugal	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre França	COLISTINA 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños
Portugal	QALLIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'etriché 49500 Segre França	DRYMIX ESPECIAL N°9 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	30 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, aves de capoeira, bovinos
Portugal	Tecadi Lda. Rua Cidade de santarém Zona Industrial Várzea, 2005-002 Santarém Portugal	NIPOXYME 40 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	40 mg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, aves de capoeira e coelhos
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Coliscid pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Colistin	720 M IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños e aves de capoeira
Roménia	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, França	Colivet	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó oral	Bovinos, coelhos, aves de capoeira (galinhas poedeiras, perus), suínos
Roménia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Roménia	Colidem	Colistin sulphate	200 mg/ml	Solução oral	Suíños, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Roménia	KRKA, d. d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Eslovénia	Giraxa 50 mg/ml	Colistin sulphate	50 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos, suínos, galinhas
Roménia	LAVET PHARMACEUTICALS LTD. H-1161 Budapest, Otto u.14 Hungria	Coliprim 2 400 pulvis	Colistin sulphate	120 mg/g (2 400 000 IU/g)	Pó solúvel em água	Suínos, aves de capoeira (galinhas, perus)
Roménia	PASTEUR — Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipești de Padure, Jud. Prahova, Roménia	Avicovit	Colistin sulphate, Vitamin A, D 3, E, B1, B6	2 500 000 IU/100 ml	Solução oral	Aves de capoeira (galinhas, perus)
Roménia	PASTEUR — Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944, Filipești de Padure, Jud. Prahova, Roménia	Colistin sulfat 50 %	Colistin sulphate, Vitamin A, D 3, E, B1, B6	0,5 g colistin sulphate (10 000 000 IU/g)	Pó solúvel em água	Vitelos, borregos, cabritos, coelhos, aves de capoeira, leitões
Roménia	Prodivet Pharmaceuticals SA Hagbenden 39c B-4731 Eynatten Bélgica	Colivet pig pump	Colistin sulphate	8 mg/ml	Suspensão oral	Leitões
Roménia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47, sector 6, Bucharest, Roménia	Colicrid 10 %	Colistin sulphate	100 mg/ml	Solução oral	Suínos, frangos de carne

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Roménia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47, sector 6, Bucarest, Roménia	Colicrid 50 % pulv.	Colistin sulphate	50 g/100 g	Pó	Suínos, frangos de carne
Roménia	VMD N.V. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Bélgica	Promycine 4 800 IU/mg	Colistin sulphate	4 800 IU/mg	Pó oral	Vitelos, leitões
Roménia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei, sector 4, Bucarest Roménia	Colivet premix	Colistin sulphate	12 g/100 g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Aves de capoeira (galinhas, galinhas poedeiras, perus), suínos
Roménia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Roménia	Colistin 10 % premix	Colistin sulphate	10 g/100 g	Pó	Suínos, aves de capoeira
Roménia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24,P.O. BOX 205, 4940 AE Raamsdonksveer Países Baixos	Drinkmix colistin	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pó solúvel	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari, Roménia	Colistirom	Colistin sulphate	150 000 000 IU/100 g	Pó solúvel em água	Vitelos, leitões, borregos, coelhos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Roménia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espanha	Nipoxyme 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensão oral	Suíños
Roménia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espanha	Nipoxyme 1 000 mg/g	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó oral	Suíños
Roménia	ANDERSEN S.A. Avda. de la Llana 123 08191 Rubi Espanha	Nipoxyme soluble 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g (100 mg)	Pó solúvel em água	Vitelos, suínos, aves de capoeira (galinhas e galinhas poedeiras)
Eslováquia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET perorálny roztok	Colistin (as colistin sulphate)	2 000 000 IU/ml	Solução oral	Suíños, galinhas domésticas
Eslováquia	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77, 831 02 Bratislava, República Eslovaca	COLIVET vodorozpuštný prášok	Colistin (as colistin sulphate)	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Vitelos, leitões e leitões desmamados, galinhas domésticas- frangos de carne
Eslováquia	Divasa — Farnavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB VIC, Barcelona, Espanha	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrat na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistin (as sulphate)	2 000 000 IU/ml (equivalent to 83,33 mg)	Solução oral (Concentrado para solução oral para uso na água de bebida)	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos e galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Eslováquia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, República Eslovaca	KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó para solução oral	Suínos, vitelos, aves de capoeira (galinhas domésticas, perus)
Eslováquia	Pharmagal s.r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, República Eslovaca	KOLIFARM 1,2 mil IU/g premix na medikáciu krmiva	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, galinhas domésticas, perus
Eslováquia	Tekro spol. s.r.o. Višňová 2/484, 140 00 Prague, República Checa	MEDITEK COLIS plv. sol. ad us.vet.	Colistin sulphate	1 200 000 IU/g	Pó oral	Suínos, frangos de carne
Eslovénia	Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia	Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance	Colistin	50 mg/g	Pó para solução oral	Vitelos, leitões, galinhas
Eslovénia	aniMedica España, S.L.U. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha	Colfive koncentrat za peroralno raztopino	Colistin (as sulphate)	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Espanha	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubí Espanha	NIPOXYME 40	Colistin sulphate	40 mg/g	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Espanha	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanha	NIPOXYME 100	Colistin sulphate	100 g/kg	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, coelhos
Espanha	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanha	NIPOXYME SOLUBLE 100	Colistin sulphate	3 000 000 IU/g	Pó oral para administração na água de bebida	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Espanha	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanha	NIPOXYME POLVO ORAL 1 000 MG/G	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó oral para administração na água de bebida	Suíños
Espanha	ANDERSEN, S.A. Avda. de la Llana 123 P. I. La Llana 08191 Rubi Espanha	NIPOXYME ORAL SUSPENSION 200 mg/g	Colistin sulphate	200 mg/g	Suspensão oral para administração na água de bebida	Suíños
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	COLIPREMIX 40	Colistin sulphate	40 mg/g (1,2*10 ⁶ IU/g)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, aves de capoeira
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	APSAMIX COLISTINA 40 MG/G	Colistin sulphate	40 mg/g (1,2*10 ⁶ IU/g)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	COLIMIX 40 mg/g	Colistin sulphate	40 mg/g (equivalent to 1 200 000 IU)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, coelhos
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	APASOLCOLISTINA 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Pó oral para administração na água de bebida	Suíños
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	APASOL COLISTINA 1 000 mg/g	Colistin sulphate	1 000 mg/g	Pó oral para administração na água de bebida	Suíños
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol.Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	COLIMIX 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, coelhos
Espanha	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona, Espanha	COLIVET 2 000 000 UJ/ML	Colistin sulphate	2 000 000 UJ/ml	Concentrado para solução oral	Suíños, aves de capoeira
Espanha	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña nº 12 5ª planta 08017 Barcelona Espanha	COLIVET 5 000 000 UJ/G POLVO PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA PARA CERDOS, AVES Y TERNEROS	Colistin sulphate	5 000 000 IU/g	Pó oral para administração na água de bebida	Vitelos, suínos, frangos de carne e galinhas poedeiras

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Espanha	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb — Vic Espanha	COLIPLUS SOLUCION	Colistin sulphate	2 000 000 IU/ml	Solução oral para administração na água de bebida	Suíños, frangos de carne
Espanha	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km. 71 08503 Gurb — Vic Espanha	COLISTINA DIVASA 2 000 000 UI/ /ml	Colistin sulphate	2 M IU/ml (equivalent to 83,33 mg)	Solução oral (diretamente na boca do animal, água de bebida)	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Espanha	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 — 4º 08950 Esplugues De Llobregat Espanha	ACOLAN	Colistin sulphate	39 mg/g	Pó oral para administração na água de bebida	Suíños
Espanha	JAER, S.A. C/Barcelona 411 Sant Vicents dels Horts 08620 Barcelona Espanha	COTRISUL COLISTINA	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solução oral para administração na água de bebida	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira (exceto frangos)
Espanha	LABORATORIO MAYMO, S. A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Espanha	COLIMAY	Colistin sulphate	400 000 IU/g (19,13 mg/g)	Pó oral para administração na água de bebida ou ração	Vitelos, suínos
Espanha	LABORATORIO MAYMO, S. A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Espanha	COLISOL	Colistin sulphate	2 000 000 IU/g (95,65 mg/g)	Pó oral para administração na água de bebida ou ração	Vitelos, suínos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Espanha	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Espanha	GANAMIX COLISTINA 4 % PRE- MEZCLA	Colistin sulphate	40 g/kg (119 480 000 IU/kg)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños, aves de capoeira, co- elhos
Espanha	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Espanha	AQUACOLI 2 M UI SOLUTION FOR USE IN DRINKING WATER	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solução oral para adminis- tração na água de bebida	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira
Espanha	LAMONS, S.A. P.I. MECANOVA Naves 27-28 25190 Lerida Espanha	COLIONE LAMONS	Colistin sulphate	100 mg/ml	Solução oral para adminis- tração na água de bebida	Suíños
Espanha	NUTRAL, S.A. Cobalto, 261/263 28770 Colmenar Viejo Espanha	COLITRAX 4 %	Colistin sulphate	40 mg/g (1,2*10 ⁶ IU/g)	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suíños
Espanha	POLICHEM SLU Pol. Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	COLISTINA POLICHEM 100 mg/g	Colistin sulphate	100 mg/g (equivalent to 3 000 000 IU)	Pó oral para administração na água de bebida	Suíños
Espanha	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km.4,1 43330 Riudoms Espanha	COLIMCINA	Colistin sulphate	205 M IU/100 g	Pó oral para administração na água de bebida ou ração	Vitelos, suínos, aves de capo- eira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Espanha	SUPER'S DIANA, S.L. Ctra. Barcelona — Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles Espanha	COLISTOP POLVO	Colistin sulphate	50 M IU/100 g	Pó oral para administração na água de bebida	Vitelos, suínos
Espanha	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus Prudenci Bertrana 5 43206 Reus Espanha	APSASOL COLISTINA 3 000 000 UI/ml	Colistin sulphate	100 mg/ml (equivalente a 3 000 000 IU/ml)	Solução oral para administração na água de bebida	Suínos
Espanha	aniMedica España, S.L.U.Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcelona) E-08950 Espanha	Colfive, 5 000 000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), suínos, oví-nos (borregos) e aves de capoeira
Espanha	BELA-PHARM GmbH and Co. Kg Lohner Strasse 19, D-49377 Vechta Alemanha	BELACOL 24 % Liquid	Colistin sulphate	240 mg/ml	Solução oral para administração na água de bebida ou leite	Vitelos, suínos, aves de capoeira
Espanha	LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonés, 26 Espanha	GANAMIX COLISTINA 15 000 000 UI/ml PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Colistin sulphate	15 M IU/ml	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos
Espanha	MEVET S.A.U. Pol. Industrial El Segre P. 410 25191 Lérida Espanha	COLIVALL 2 000 000 UI/ml SOLUCION ORAL	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solução oral para administração na água de bebida	Vitelos, borregos, suínos, aves de capoeira

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Espanha	SOGIVAL 200 Avenue de Mayenne zone industrielle des touches 53000 — Laval França	Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs and poultry	Colistin sulphate	2 M IU/ml	Solução oral	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, aves de capoeira (galinhas, gansos, perus, patos, faisões, perdizes, codornizes e pintadas)
Suécia	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Frensborg, Dinamarca	Colicol vet.	Colistin	1 g/g	Granulado para solução oral	Suínos
Suécia	Bio Vet Aps, Kongevejen 66 3480 Frensborg, Dinamarca	Colicol vet.	Colistin	240 mg/ml	Solução utilizada na água de bebida	Suínos
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Reino Unido	Colibird Poultry, 2 M IU/ml Solution for Use in Drinking Water	Colistin	2 M IU/ml	Solução oral	Aves de capoeira
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road, Amersham Buckinghamshire, HP7 9FB Reino Unido	Coliscour Oral Solution of Colistin Sulphate 2 M IU/ml	Colistin	2 M IU/ml	Solução oral	Suínos: sobretudo não desmamados e pós-desmame
Reino Unido	Divasa — Farnavic S.A Ctra, Sant Hipolit Km71 PO Box 79 08503 Gurb-Vic Barcelona, Espanha	Coliplus 2 000 000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for Use in Drinking Water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistin	2 M IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, galinhas

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Reino Unido	aniMedica Espana, S.L.U, Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat, Barcelona, E-08950, Espanha	Colfive 5 000 000 IU/ml concentrate for oral solution	Colistin sulphate	5 000 000 IU/ml	Concentrado para solução oral	Bovinos (vítelos), suínos, ovinos (borregos) e aves de capoeira
Reino Unido	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval, França	Colistin 2 M IU/ml Oral Solution for Calves, Lambs, Pigs and Poultry	Colistin	2 M IU/ml	Solução oral	Vítelos, borregos, suínos, aves de capoeira

ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT