

Uradni list

Evropske unije

C 312



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 59

26. avgust 2016

Vsebina

IV Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2016/C 312/01	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. julija 2016 do 31. julija 2016 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)	1
2016/C 312/02	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. julija 2016 do 31. julija 2016 (Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ali člena 38 Direktive 2001/82/ES)	10

Popravki

2016/C 312/03	Popravek povzetka sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. marca 2016 do 31. marca 2016 (UL C 154, 29.4.2016)	22
---------------	--	----

SL

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. julija 2016 do 31. julija 2016*(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)*

(2016/C 312/01)

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
1.7.2016	Zinbryta	daklizumab	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	Rztopina za injiciranje	L04AC01	5.7.2016
6.7.2016	EndolucinBeta	lutecijev (¹⁷⁷ Lu) klorid	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstr. 1, D-85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	Radiofarmacevtski predhodnik, raztopina	Pending	8.7.2016
6.7.2016	Epclusa	sofosbuvir/velpatasvir	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1116	Filmsko obložene tablete	Pending	8.7.2016
15.7.2016	Qtern	saksagliptin/dapagliflozin	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	Filmsko obložene tablete	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	Prašek za raztopino za infundiranje	L01XX32	26.7.2016

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
22.7.2016	Bortezomib SUN	bortezomib	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1102	Prašek za raztopino za injiciranje	L01XX32	26.7.2016
22.7.2016	Pemetrexed Fresenius Kabi	pemetreksed	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/16/1115	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L01BA04	26.7.2016
22.7.2016	Zepatier	elbasvirja/grazoprevirja	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1119	Filmsko obložene tablete	J05A	26.7.2016

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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	Duloxetine 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	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	12.7.2016
6.7.2016	Oprymea	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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 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 Spezialpräparate 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
15.7.2016	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320	19.7.2016

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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, Uxbridge 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	Temozolomid	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
15.7.2016	Zoledronska kislina Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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 WC1A 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

— **Ukinitve dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
29.7.2016	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	2.8.2016

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

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

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. julija 2016 do 31. julija 2016*(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES⁽¹⁾ ali člena 38 Direktive 2001/82/ES⁽²⁾)**(2016/C 312/02)***— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno ne-lastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
8.8.2016	Saizen (in povezana imena) in Humatrope (in povezana imena)	somatropin	Ni relevantno	Ni relevantno	9.8.2016

— Razveljavitev nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno ne-lastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	15.7.2016

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe in imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Bolgarija	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Колитеп्रावир/COI – TETRA- VIT	oksitetraciklinijev klo- rid kolistinijev sulfat	5,0 g 3 500 000 UI	peroralna razto- pina	piščanci in prašiči	peroralno dajanje
Bolgarija	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Колисултракс/COLISULTRIX	trimetoprim kolistinijev sulfat	3,75 g 50 MIU	peroralni prašek	piščanci, kunci, prašiči, teleta in jagnjeta	peroralno dajanje
Hrvaška	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	trimetoprim kolistinijev sulfat	3,75 g 50 MIU	peroralni prašek	teleta, jagnjeta, kozlički, prašiči, perutnina in kunci	peroralno
Hrvaška	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	enrofloxacin kolistinijev sulfat	100 g 41,67 g	peroralna razto- pina	piščanci, purani	peroralno
Ciper	FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bolo- gna) Italy	BACOLAM powder for oral solution for calves, sheep, goats, pigs, foals, chickens, turkeys (excluding layers)	amoksisicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	100 mg 500,000 I.U.	prašek za peror- alno raztopino	teleta, ovce, koze, praši- či, žrebeta, piščanci, pu- rani (razen nesnic)	odmerek razdelite na dva na dan, raztopljena v vodi za pitje ali mleku

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Ciper	Vetoquinol Italia S.R.L. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medi- cated feedingstuff for pigs	amoksisicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	11,48 g 4,00 g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	predmešanica za zdravilno krmno mešanico v obliki netopnega praška, ki se daje pero- ralno, primerno zmešana s trdno krmo
Češka	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXCOL plv.sol.	amoksisicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	prašek za pero- ralno raztopino za dajanje v vodo za pitje ali krmo	prašiči, piščanci (brojle- rji)	peroralno
Češka	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prašek pro přípravu perorálního roz- toku	kolistinijev sulfat spi- ramicinijev adipat	500 000 IU 650 000 IU	prašek za pero- ralno raztopino	teleta, prašički, žrebeta, piščanci	peroralno
Češka	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	trimetoprim kolistinijev sulfat	37,5 mg 500 000 IU/g	prašek za pero- ralno raztopino	prašiči	peroralno
Češka	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corasori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	amoksisicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	peroralno

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Francija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	kolistinijev sulfat spiramicinijev adipat	500 000 IU/g 650 000 IU/g	prašek za pero- ralno uporabo	govedo, prašiči, perut- nina	peroralna upo- raba
Francija	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	ampicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	25 mg/g 0,075 MIU/g	prašek za pero- ralno uporabo	prašiči, teleta	peroralna upo- raba
Francija	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	ampicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	1 g/tablet 1 MIU/tablet	tableta	teleta	peroralna upo- raba
Francija	VETOQUINOL Magney Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	kolistinijev sulfat eri- tromicinijev estolat	83 400 IU/g 16 600 IU/g	prašek za pero- ralno uporabo	jagnjeta, koze, prašiči, žrebeta, teleta	peroralna upo- raba
Francija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POWDRE	kolistinijev sulfat trimetoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	prašek za pero- ralno uporabo	jagnjeta, koze, kunci, prašiči, teleta, perutnina	peroralna upo- raba
Francija	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	kolistinijev sulfat skopolamin sulfagvanidin	10,5 MIU/syrin- ge 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	peroralna pasta	žrebeta, teleta	peroralna upo- raba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Francija	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	kolistinijev sulfat sulfagvanidin	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	tableta	jagnjeta, koze, teleta	peroralna upo- raba
Francija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	kolistinijev sulfat neomicinijev sulfat	300 000 IU/g 60 000 IU/g	prašek za pero- ralno uporabo	jagnjeta, koze, kunci, prašiči, teleta, perutnina	peroralna upo- raba
Francija	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	kolistinijev sulfat oksitetraciklinijev klo- rid	200 000 IU/g 0,07 g/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, teleta	peroralna upo- raba
Francija	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	ampicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	prašek za pero- ralno uporabo	jagnjeta, koze, teleta, perutnina	peroralna upo- raba
Francija	QALIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PREMELANGE MEDICAMEN- TEUX CS FRANVET	kolistinijev sulfat sulfadimetoksin	700 000 IU/g 210 mg/g	predmešanica	jagnjeta, teleta	peroralna upo- raba
Francija	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	kolistinijev sulfat sulfametoksipiridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	tableta	jagnjeta, psi, žrebeta, te- leta	peroralna upo- raba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Madžarska	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por felsőleges ol- dathoz A.U.V.	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	640,0 mg/g 133,3 mg/g	prašek za pero- ralno raztopino	prašiči, piščanci	dajanje v vodo za pitje
Madžarska	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN győgypremix sértések részére A.U.V.	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	dajanje v krmno mešanico
Madžarska	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix felsőleges por	trimetoprim kolistinijev sulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	prašek za pero- ralno raztopino	govedo (teleta), ovce (jagnjeta), prašiči in piš- čanci, kunci, koze	dajanje v vodo za pitje
Italija	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	115 mg/g 40 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (razen kokoši nesnice v obdobju nesnosti)	peroralno
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Alfaroza, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	peroralno
Italija	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 – Milano Italy	CLOVER BMP	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	115 g/kg 40 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	peroralno

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Italija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Alfaro, 4 42010 – Rio Saliceto Italy	DUOBAN	doksiciklinijev hidrat kolistinijev sulfat	60 mg/g 1 200 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, kunci	peroralno
Italija	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	amoksisiciliniijev trihi- drat kolistinijev sulfat	115 mg/g 4 mg/g (20 000 UI/mg)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (razen kokoši, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi)	peroralno
Italija	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	amoksisiciliniijev trihi- drat kolistinijev sulfat	500 mg/g 2 500 000 IU/g	prašek za pero- ralno raztopino	teleta, ovce in koze, prašiči, ponji, piščanci, purani (razen samic)	peroralno
Italija	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 – Aprilia Italy	NADASIN	amoksisiciliniijev trihi- drat kolistinijev sulfat	500 mg/g 200 mg/g	peroralni prašek za dajanje v vodo za pitje ali tekočo krmo	teleta, prašiči, piščanci (razen kokoši nesnic), purani	peroralno
Italija	Veterinaria Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	neomicinijev sulfat kolistinijev sulfat	200 mg/g 20 000 IU/g	peroralni prašek za dajanje v vodo za pitje ali tekočo krmo	teleta, prašiči, brojlerji in purani	peroralno

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Italija	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	100 mg/g 40 mg/g	peroralni prašek	prašiči	peroralna upo- raba
Italija	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	100 mg/g 800 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (razen kokoši, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi)	peroralno
Latvija	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinolol Oral Solution	enrofloksacin kolistinijev sulfat	100 g 41,67 g	raztopina za pero- ralno uporabo	piščanci, purani	peroralna upo- raba
Litva	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXCOL, geriamieji mil- teliai	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	vodotopna pero- ralna raztopina	prašiči, piščanci	peroralno
Litva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji mil- teliai	trimetoprim kolistinijev sulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	peroralni prašek	teleta, jagnjeta, kozlički, prašiči, perutnina in kunci	peroralno
Litva	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geria- mieji milteliai	spiramicinijev adipat kolistinijev sulfat	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	peroralni prašek	teleta, jagnjeta, kozlički, žrebeta, prašiči, perut- nina in kunci	peroralno

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Luksemburg	VETOQUINOL Magna Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	eritromicinijev estolat kolistinijev sulfat	83 400 IU/g 16 600 IU/g	prašek za pero- ralno uporabo	jagnjeta, koze, prašiči, žrebeta, teleta	peroralna upo- raba
Luksemburg	VETOQUINOL Magna Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	kolistinijev sulfat sulfametoksipiridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	tableta	jagnjeta, psi, žrebeta, te- leta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXXY-COL WSP	amoksisiciliniijev trihi- drat kolistinijev sulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	prašek za pero- ralno uporabo z vodo za pitje	prašiči	peroralno, z vodo za pitje
Poljska	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	amoksisiciliniijev trihi- drat kolistinijev sulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	prašek za pero- ralno raztopino	prašiči	peroralna upo- raba
Poljska	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	amoksisiciliniijev trihi- drat kolistinijev sulfat	100 mg/g 500 000 IU/g	prašek za dajanje v vodo za pitje/ mleko	govedo, piščanci, prašiči	peroralna upo- raba
Poljska	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	amoksisiciliniijev trihi- drat kolistinijev sulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	prašek za pero- ralno raztopino	piščanci, prašiči	peroralna upo- raba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Poljska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	spiramicinijev adipat kolistinijev sulfat	100 000 IU/g 1 30 000 IU/g	prašek za dajanje z vodo za pitje	govedo, piščanci, prašiči	peroralna upo- raba
Portugalska	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários, Lda. Praceta Jaime Cortesão, N° 1 – R/C Loja Esq. 2625-170 Póvoa de Santa Iria Portugal	NUTRIVET TOTAL, pó para suspensão oral, para vitelos e cordeiros	ampicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	0,7 g 1 500 000 IU	prašek za peroralno raztopino za dajanje z vodo za pitje	teleta in jagnjeta	peroralno
Portugalska	VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. 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	amoksisicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	116 g/kg 40 g/kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	peroralno
Portugalska	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)	amoksisicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	100 mg/g 40 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (razen nesnic)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Romunija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	doksiciklinijev hidrat kolistinijev sulfat	60 mg/g 1 200 000 IU/g	predmešanica	prašiči	vmešano v krmno mešanico
Romunija	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	amoksisicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	predmešanica	prašiči	vmešano v krmno mešanico
Romunija	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	trimetoprim kolistinijev sulfat	37,5 mg 500 000 IU	prašek za pero- ralno raztopino	teleta, jagnjeta, kozlički, prašiči, kunci in perut- nina	peroralno dajanje v vodo za pitje ali tekočo krmno
Romunija	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr.7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	oksitetraciklinijev klo- rid kolistinijev sulfat	12 mg/tablet 5 mg/tablet	tablete	perutnina (divje kokoši in vodna perutnina)	posamično pero- ralno dajanje
Romunija	Lavet Pharmaceuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	amoksisicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	prašek za pero- ralno raztopino	prašiči, piščanci	peroralno dajanje v vodo za pitje

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravi- la
Slovaška	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol peroralny prášok	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	57,5 mg/g 8,1 mg/g	peroralni prašek	prašiči, teleta, perutnina (piščanci, purani), golobi	peroralno dajanje po vmešanju v krmo
Slovaška	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	57,5 mg/g 200 000 IU/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči	peroralno dajanje po vmešanju v krmo
Slovaška	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na peroralný roztok	amoksicilinijev trihi- drat kolistinijev sulfat	575 mg/g 81 mg/g	prašek za pero- ralno raztopino	prašiči, teleta, perutnina (piščanci, purani), golobi	peroralno dajanje v vodo za pitje
Slovaška	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na peroral- ný roztok	kolistinijev sulfat natrijev sulfadimin trimetoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	prašek za pero- ralno raztopino	piščanci brojlerji, prašiči, kunci, teleta	peroralno dajanje v vodo za pitje
Slovaška	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na pero- ralný roztok	klortetraciklinijev klo- rid kolistinijev sulfat	120 mg/g 120 000 IU/g	prašek za pero- ralno raztopino	prašiči, teleta, perutnina (piščanci)	peroralno dajanje v vodo za pitje
Španija	CENAVISIA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	ampicilinijev trihidrat kolistinijev sulfat	200 mg/g 1 025 000 IU/g	peroralni prašek	jagnjeta	dajanje v vodo za pitje
Španija	LABORATORIOS MAYMO, S. A. Vía Augusta, 302. Barcelona 08017 Spain	COLIPHUR 100 000/ 1 200 000 UI/ml solución para administración en agua de bebida	neomicinijev sulfat kolistinijev sulfat	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	raztopina za daja- nje v vodo za pitje	prašiči za pitanje	dajanje v vodo za pitje

POPRAVKI

Popravek povzetka sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. marca 2016 do 31. marca 2016*(Uradni list Evropske unije C 154 z dne 29. aprila 2016)**(2016/C 312/03)*

Stran 6:

*besedilo:***„— začasni preklic dovoljenja za promet** (člen 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta):

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
23.3.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, Združeno kraljestvo	EU/1/14/938	30.3.2016“

*se glasi:***„— sprememba dovoljenja za promet** (člen 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta):

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
23.3.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, Združeno kraljestvo	EU/1/14/938	30.3.2016“

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL