

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de julio de 2016

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2016/C 312/02)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
8.8.2016	Saizen (y denominaciones asociadas) y Humatrope (y denominaciones asociadas)	somatropina	Sin objeto	Sin objeto	9.8.2016

— Revocación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Véase el anexo I	Véase el anexo I	15.7.2016

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO

Lista de nombres, formas farmacéuticas, dosis de los medicamentos veterinarios, especies de destino, vía de administración y titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Bulgaria	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Копитеравит/COLI — TE-TRAVIT	Hidrocloruro de oxitetraciclina Sulfato de colistina	5,0 g 3 500 000 UI	Solución oral	Pollos y cerdos	Administración oral
Bulgaria	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Кописултрикс/COLISULTRIX	Trimetoprima Sulfato de colistina	3,75 g 50 MIU	Polvo para solución oral	Pollos, conejos, cerdos, terneros y corderos	Administración oral
Croacia	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimetoprima Sulfato de colistina	3,75 g 50 MIU	Polvo para solución oral	Terneros, corderos, cabritos, cochinitos, aves de corral y conejos	Vía oral
Croacia	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacin Sulfato de colistina	100 g 41,67 g	Solución oral	Pollos, pavos	Vía oral
Chipre	FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	BACOLAM powder for oral solution for calves, sheep, goats, pigs, foals, chickens, turkeys (excluding layers)	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	100 mg 500 000 I.U.	Polvo para solución oral	Terneros, ovejas, cabras, cerdos, potros, pollos, pavos (excluyendo ponedoras)	Administrar la dosis subdividida en dos administraciones cada día, disuelta en agua de bebida o en leche.

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Chipre	Vetoquinol Italia S.R.L. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	11,48 g 4,00 g	Premezcla para pienso medicinal	Ganado porcino	Premezcla para pienso medicinal en polvo insoluble, para administrar por vía oral adecuadamente mezclado en alimento sólido.
República Checa	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXCOL plv.sol.	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Polvo para solución oral para uso en agua de bebida o en alimento	Cerdos, pollos (pollos de engorde)	Vía oral
República Checa	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Sulfato de colistina, adipato de espiramicina	500 000 IU 650 000 IU	Polvo para solución oral	Terneros, cochinitos, potros, pollos	Vía oral
República Checa	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimetoprima Sulfato de colistina	37,5 mg 500 000 IU/g	Polvo para solución oral	Pollos	Vía oral
República Checa	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	100 mg/g 600 000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Ganado porcino	Vía oral

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Sulfato de colistina Adipato de espiramicina	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Polvo para uso oral	Terneros, porcino, aves de corral	Vía oral
Francia	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicilina trihidrato Sulfato de colistina	25 mg/g 0,075 MIU/g	Polvo para uso oral	Cerdos, terneros	Vía oral
Francia	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicilina trihidrato Sulfato de colistina	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Comprimido	Terneros	Vía oral
Francia	VETOQUINOL Magney Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Sulfato de colistina, estolato de eritromicina	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Polvo para uso oral	Corderos, cabras, cochinitillos, potros, terneros	Vía oral
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Sulfato de colistina Trimetoprima	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Polvo para uso oral	Corderos, cabras, conejos, cerdos, terneros, aves de corral	Vía oral
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Sulfato de colistina Escopolamina Sulfaguanidina	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Pasta oral	Potros, terneros	Vía oral

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Francia	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Sulfato de colistina Sulfaguanidina	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Comprimido	Corderos, cabras, terneros	Vía oral
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Sulfato de colistina Sulfato de neomicina	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Polvo para uso oral	Corderos, cabras, conejos, cerdos, terneros, aves de corral	Vía oral
Francia	QALLAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Sulfato de colistina Hidrocloruro de oxitetraciclina	200 000 IU/g 0,07 g/g	Premezcla para pienso medicinal	Cerdos, terneros	Vía oral
Francia	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicilina trihidrato Sulfato de colistina	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Polvo para uso oral	Corderos, cabras, terneros, aves de corral	Vía oral
Francia	QALLAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PRÉMELANGE MEDICAMENTS TEUX CS FRANVET	Sulfato de colistina Sulfadimetoxina	700 000 IU/g 210 mg/g	Premezcla	Corderos, terneros	Vía oral
Francia	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Sulfato de colistina Sulfametoxipiridazina	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Comprimido	Corderos, perros, potros, terneros	Vía oral

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Hungría	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por bolsőleges oldathoz A.U.V.	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Polvo para solución oral	Porcino, pollos	Uso en agua de bebida
Hungría	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN győgypremixin részéke A.U.V.	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	100 g/kg 600 MIU/kg	Premezcla para pienso medicinal	Ganado porcino	Administración en el alimento
Hungría	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix bolsőleges por	Trimetoprima Sulfato de colistina	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Polvo para solución oral	Ganado (terneros), ovejas (corderos), cerdos y pollos, conejos, cabras	Uso en agua de bebida
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	115 mg/g 40 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Cerdos, pollos (que no sean gallinas ponedoras que estén poniendo)	Vía oral
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Affarosa, 4 42010-Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	100 g/kg 600 MIU/kg	Premezcla para pienso medicinal	Ganado porcino	Vía oral
Italia	Doxal Italia S.p.A. largo Donegani 2 20121-Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	115 g/kg 40 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Ganado porcino	Vía oral

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Italia	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Affarosa, 4 42010-Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxiciclina hclato Sulfato de colistina	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Cerdos, conejos	Vía oral
Italia	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	115 mg/g 4 mg/g (20 000 IU/mg)	Premezcla para pienso medicinal	Cerdos, pollos (excepto gallinas que produzcan huevos para consumo humano)	Vía oral
Italia	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Polvo para solución oral	Terneros, ovejas y cabras, cerdos, ponis, pollos, pavos (excluyendo hermanas)	Vía oral
Italia	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011-Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	500 mg/g 200 mg/g	Polvo oral para uso en agua de bebida o alimento líquido	Terneros, cerdos, pollos (que no sean gallinas ponedoras), pavos	Vía oral
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Sulfato de neomicina Sulfato de colistina	200 mg/g 20 000 IU/g	Polvo oral para administración en agua de bebida o alimento líquido	Terneros, cochinitos, pollos de engorde y pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Italia	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	100 mg/g 40 mg/g	Polvo para solución oral	Ganado porcino	Vía oral
Italia	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	100 mg/g 800 000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Cerdos, pollos (excepto gallinas que produzcan huevos para consumo humano)	Vía oral
Letonia	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinolol Oral Solution	Enrofloxacin Sulfato de colistina	100 g 41,67 g	Solución oral	Pollos, pavos	Vía oral
Lituania	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Solución oral soluble en agua	Cerdos, pollos	Vía oral
Lituania	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimetoprima Sulfato de colistina	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Polvo para solución oral	Terneros, corderos, cabritos, cochinitos, aves de corral y conejos	Vía oral
Lituania	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Adipato de espiramicina Sulfato de colistina	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Polvo para solución oral	Terneros, corderos, cabritos, potros, cochinitos, aves de corral y conejos	Vía oral

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Luxemburgo	VETOQUINOL Magna Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Estolato de eritromicina Sulfato de colistina	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Polvo para uso oral	Corderos, cabras, cochinitillos, potros, terneros	Vía oral
Luxemburgo	VETOQUINOL Magna Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Sulfato de colistina Sulfametoxipiridazina	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Comprimido	Corderos, perros, potros, terneros	Vía oral
Países Bajos	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXXY-COL WSP	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	150 mg/g 500 000 IU/g	Polvo para uso oral en agua de bebida	Ganado porcino	Oral, en agua de bebida
Polonia	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	150 mg/g 500 000 IU/g	Polvo para solución oral	Ganado porcino	Vía oral
Polonia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	100 mg/g 500 000 IU/g	Polvo para administración en agua de bebida o leche	Ganado, pollos, cerdos	Vía oral
Polonia	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Polvo para solución oral	Pollos, cerdos	Vía oral

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Adipato de espiramicina Sulfato de colistina	100 000 IU/g 1 30 000 IU/g	Solución para uso en agua de bebida	Ganado, pollos, cerdos	Vía oral
Portugal	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários, Lda. Praceta Jaime Cortesão, N.º 1 — R/C Loja Esq. 2625-170 Póvoa de Santa Iria Portugal	NUTRIVET TOTAL, pó para suspensión oral, para vitelos e cordeiros	Ampicilina trihidrato Sulfato de colistina	0,7 g 1 500 000 IU	Polvo para suspensión oral para administración en agua de bebida	Terneros y corderos	Vía oral
Portugal	VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, SA. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	COLIMIX (116 g/kg/40 g/kg), pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	116 g/kg 40 g/kg	Premezcla para pienso medicinal	Ganado porcino	Vía oral
Portugal	Fatro S.p.A Via Emilia N.º 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)	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	100 mg/g 40 mg/g	Premezcla para pienso medicinal	Cerdos y pollos (excepto ponedoras)	Vía oral

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Rumanía	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Hiclato de doxiciclina Sulfato de colistina	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Premezcla	Ganado porcino	Mezclado en piensos
Rumanía	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	100 mg/g 600 000 IU/g	Premezcla	Ganado porcino	Mezclado en piensos
Rumanía	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimetoprima Sulfato de colistina	37,5 mg 500 000 IU	Polvo para solución oral	Terneros, corderos, cabritos, cerdos, conejos y aves de corral	Administración oral en agua de bebida o alimento líquido
Rumanía	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr. 7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Hidrocloruro de oxitetraciclina Sulfato de colistina	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Comprimidos	Aves de corral (urogallo y palmípedos)	Administración oral de forma individual
Rumanía	Lavet Pharmaceuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Polvo para solución oral	Porcino, pollos	Administración oral en agua de bebida

Estado miembro de la UE/del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración
Eslovaquia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol perorálny prášok	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Polvo para solución oral	Cerdos, terneras, aves de corral (pollos, pavos), palomas	Administración oral, después de la incorporación al alimento
Eslovaquia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol premix na medikáciu krmiva	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Premezcla para pienso medicinal	Cerdos	Administración oral, después de la incorporación al alimento
Eslovaquia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicilina trihidrato Sulfato de colistina	57,5 mg/g 81 mg/g	Polvo para solución oral	Cerdos, terneras, aves de corral (pollos, pavos), palomas	Administración oral en agua de bebida
Eslovaquia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Sulfato de colistina Sulfadimidina sódica, trimetropima	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Polvo para solución oral	Pollo de engorde, cerdo, conejo, ternero	Administración oral en agua de bebida
Eslovaquia	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Hidrocloruro de clorotetraciclina Sulfato de colistina	120 mg/g 120 000 IU/g	Polvo para solución oral	Cerdos, terneros, aves de corral (pollos)	Administración oral en agua de bebida
España	CENAVIS, SA. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicilina trihidrato Sulfato de colistina	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Polvo para solución oral	Corderos	Uso en agua de bebida
España	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	Sulfato de neomicina Sulfato de colistina	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Solución para uso en agua de bebida	Cerdo para engorde	Uso en agua de bebida