

Amtsblatt der Europäischen Union

C 312



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

59. Jahrgang
26. August 2016

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2016/C 312/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2016 bis 31. Juli 2016 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2016/C 312/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2016 bis 31. Juli 2016 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	10

Berichtigungen

2016/C 312/03	Berichtigung des Verzeichnisses der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. März 2016 bis 31. März 2016 (<i>ABl. C 154 vom 29.4.2016</i>)	22
---------------	---	----

DE

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Juli 2016 bis 31. Juli 2016***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2016/C 312/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.04, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
1.7.2016	Zinbryta	daclizumab	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	Injektionslösung	L04AC01	5.7.2016
6.7.2016	EndolucinBeta	Lutetium(¹⁷⁷ Lu) chlorid	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstr. 1, D-85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	Markerzubereitung, Lösung	Pending	8.7.2016
6.7.2016	Epclusa	Sofosbuvir/Velpatasvir	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1116	Filmtablette	Pending	8.7.2016
15.7.2016	Qtern	Saxagliptin/Dapagliflozin	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	Filmtablette	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	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XX32	26.7.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
22.7.2016	Bortezomib SUN	Bortezomib	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1102	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	L01XX32	26.7.2016
22.7.2016	Pemetrexed Fresenius Kabi	Pemetrexed	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/16/1115	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	L01BA04	26.7.2016
22.7.2016	Zepatier	Elbasvir/Grazoprevir	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1119	Filmtablette	J05A	26.7.2016

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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	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
6.7.2016	Olanzapin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	12.7.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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	Leflunomid medac	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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	19.7.2016
15.7.2016	Temozolomid 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	Zoledronsäure 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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.7.2016	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	2.8.2016

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

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

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Juli 2016 bis 31. Juli 2016***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2016/C 312/02)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
8.8.2016	Saizen (und zugehörige Bezeichnungen) und Humatrope (und zugehörige Bezeichnungen)	Somatropin	Entfällt	Entfällt	9.8.2016

— Widerruf einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
14.7.2016	Colistin combinations	colistin	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	15.7.2016

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 67.⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 1.

ANHANG

Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Art der Anwendung und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Bulgarien	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii str. Shumen Bulgaria	Копитеравит/COLI — TE- TRAVIT	Oxytetracyclinhydrochlorid Colistinsulfat	5,0 g 3 500 000 UI	Lösung zum Eingeben	Hühner und Schweine	Zum Eingeben
Bulgarien	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	Кописултрикс/COLISULTRIX	Trimethoprim Colistinsulfat	3,75 g 50 MIU	Pulver zum Eingeben	Hühner, Kaninchen, Schweine, Kälber und Lämmer	Zum Eingeben
Kroatien	Arnika Veterina d.o.o. Vodovodna 20a 10000 Zagreb Croatia	COLISULTRIX	Trimethoprim Colistinsulfat	3,75 g 50 MIU	Pulver zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Kitze, Ferkel, Geflügel und Kaninchen	Zum Eingeben
Kroatien	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	QUINOCOL	Enrofloxacin Colistinsulfat	100 g 41,67 g	Lösung zum Eingeben	Hühner, Truthühner	Zum Eingeben
Zypern	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)	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg 500 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schafe, Ziegen, Schweine, Fohlen, Hühner, Truthühner (Legehennen ausgenommen)	Die Dosis auf zwei Anwendungen pro Tag aufteilen und im Trinkwasser oder in Milch gelöst verabreichen.

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Zypern	Veroquinol Italia S.R.L. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX premix for medicated feedingstuff for pigs	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	11,48 g 4,00 g	Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	Schweine	Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in einem unlöslichen Pulver zum Eingeben nach sorgfältigem Untermischen in festes Futter.
Tschechische Republik	LAVET Pharmaceuticals Ltd. Ottó u.14 1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL plv.sol.	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben zur Anwendung in Trinkwasser oder in Futter	Schweine, Hühner (Maschhühner)	Zum Eingeben
Tschechische Republik	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku	Colistinsulfat Spiramycinadipat	500 000 IU 650 000 IU	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Ferkel, Fohlen, Hühner	Zum Eingeben
Tschechische Republik	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX plv. sol.	Trimethoprim Colistinsulfat	37,5 mg 500 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	Zum Eingeben
Tschechische Republik	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	Schweine	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Frankreich	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	BELCOSPIRA ORAL	Colistinsulfat Spiramycinadipat	500 000 IU/g 650 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Rinder, Schweine, Geflügel	Zum Eingeben
Frankreich	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI B	Ampicillintrihydrat Colistinsulfat	25 mg/g 0,075 MIU/g	Pulver zum Eingeben	Schweine, Kälber	Zum Eingeben
Frankreich	LABORATOIRES BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	COLAMPI O	Ampicillintrihydrat Colistinsulfat	1 g/tablet 1 MIU/tablet	Tablette	Kälber	Zum Eingeben
Frankreich	VETOQUINOL Magney Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Colistinsulfat Erythromycinestolat	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Pulver zum Eingeben	Lämmer, Ziegen, Ferkel, Fohlen, Kälber	Zum Eingeben
Frankreich	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	COLISULTRIX POUDRE	Colistinsulfat Trimethoprim	500 000 IU/g 37,5 mg/g	Pulver zum Eingeben	Lämmer, Ziegen, Kaninchen, Schweine, Kälber, Geflügel	Zum Eingeben
Frankreich	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	ENTEROGEL 30	Colistinsulfat Scopolamin Sulfaguanidin	10,5 MIU/syringe 0,216 g/syringe 4,2 g/syringe	Paste zum Eingeben	Fohlen, Kälber	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Frankreich	VIRBAC 1ere Avenue 2065m L.I.D. 06516 Carros Cedex France	INTESTIVO	Colistinsulfat Sulfaguanidin	2,5 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablette	Lämmer, Ziegen, Kälber	Zum Eingeben
Frankreich	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	N.P. 8	Colistinsulfat Neomycinsulfat	300 000 IU/g 60 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Lämmer, Ziegen, Kaninchen, Schweine, Kälber, Geflügel	Zum Eingeben
Frankreich	QALLIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	OXYCOLI	Colistinsulfat Oxytetracyclinhydrochlorid	200 000 IU/g 0,07 g/g	Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	Schweine, Kälber	Zum Eingeben
Frankreich	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	PHADILACT	Ampicillintrihydrat Colistinsulfat	5,00 mg/g 1 000 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Lämmer, Ziegen, Kälber, Geflügel	Zum Eingeben
Frankreich	QALLIAN 34 rue Jean Monnet ZI D'Etiché BP20341 49503 Segré Cedex France	PRÉMÉLANGE MÉDICAMENTUEUX CS FRANVET	Colistinsulfat Sulfadimethoxin	700 000 IU/g 210 mg/g	Vormischung	Lämmer, Kälber	Zum Eingeben
Frankreich	VETOQUINOL Magny Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Colistinsulfat Sulfamethoxypyridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablette	Lämmer, Hunde, Fohlen, Kälber	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Ungarn	Lavet Gyógyszergyártó Kft. Ottó u. 14 1161 Budapest Hungary	Amoxycol por felsőleges ol- dathoz A.U.V.	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	640,0 mg/g 133,3 mg/g	Pulver zur Her- stellung einer Lö- sung zum Eingeben	Schweine, Hühner	Zur Anwendung im Trinkwasser
Ungarn	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	BETAMICYN győgypremix sertések részére A.U.V.	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	Arzneimittel-Vor- mischung zur Herstellung von Fütterungsarznei- mitteln	Schweine	Zur Anwendung im Futter
Ungarn	Rhone Vet Kft. Petőfi u. 9. 2053 Herceghalom Hungary	Colisutrix felsőleges por	Trimethoprim Colistinsulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Pulver zur Her- stellung einer Lö- sung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine und Hühner, Kaninchen, Zie- gen	Zur Anwendung im Trinkwasser
Italien	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	COMBOMIX	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	115 mg/g 40 mg/g	Arzneimittel-Vor- mischung zur Herstellung von Fütterungsarznei- mitteln	Schweine, Hühner (le- gende Legehennen aus- genommen)	Zum Eingeben
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.P.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	BETAMICYN	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 g/kg 600 MIU/kg	Arzneimittel-Vor- mischung zur Herstellung von Fütterungsarznei- mitteln	Schweine	Zum Eingeben
Italien	Doxal Italia S.p.a. largo Donegani 2 20121 — Milano Italy	CLOVER BMP	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	115 g/kg 40 g/kg	Arzneimittel-Vor- mischung zur Herstellung von Fütterungsarznei- mitteln	Schweine	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Via Affarosa, 4 42010 — Rio Saliceto Italy	DUOBAN	Doxycyclinhydrat Colistinsulfat	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Arzneimittel-Vor- mischung zur Herstellung von Fütterungsarznei- mitteln	Schweine, Kaninchen	Zum Eingeben
Italien	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	DUALMIX	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	115 mg/g 4 mg/g (20 000 IU/mg)	Arzneimittel-Vor- mischung zur Herstellung von Fütterungsarznei- mitteln	Schweine, Hühner (Hen- nen ausgenommen sol- che, die der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)	Zum Eingeben
Italien	Fatro S.p.a. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia Italy	BACOLAM	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	500 mg/g 2 500 000 IU/g	Pulver zur Her- stellung einer Lö- sung zum Eingeben	Kälber, Schafe und Zie- gen, Schweine, Ponys, Hühner, Truthühner (Hennen ausgenommen)	Zum Eingeben
Italien	Intervet Productions S.r.l. Via Nettunense, km 20,300 04011 — Aprilia Italy	NADASIN	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	500 mg/g 200 mg/g	Pulver zum Eing- eben zur Anwen- dung in Trinkwasser oder Flüssigfutter	Kälber, Schweine, Hüh- ner (legende Hennen ausgenommen), Tru- thühner	Zum Eingeben
Italien	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana, 265 47032 Bertinoro Italy	NEOMIX COMPLEX	Neomycinsulfat Colistinsulfat	200 mg/g 20 000 IU/g	Pulver zum Eing- eben zur Anwen- dung in Trinkwasser oder Flüssigfutter	Kälber, Ferkel, Masthüh- ner und Truthühner	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Italien	Vétoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro Italy	ZEMAMIX	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 40 mg/g	Pulver zum Eingeben	Schweine	Zum Eingeben
Italien	Virbac S.r.l. Via Caldera 21 20153 Milano Italy	STABOX COLI	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 800 000 IU/g	Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	Schweine, Hühner (ausgenommen Hennen, die der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)	Zum Eingeben
Lettland	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Quinolol Oral Solution	Enrofloxacin Colistinsulfat	100 g 41,67 g	Lösung zum Eingeben	Hühner, Truthühner	Zum Eingeben
Litauen	Lavet Pharmaceuticals Ltd. Ottó u. 14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL, geriamieji milteliai	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	640 mg/ml 3 200 000 IU/ml	Wasserlösliche Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner	Zum Eingeben
Litauen	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	COLISULTRIX, geriamieji milteliai	Trimethoprim Colistinsulfat	3,75 g/100 g 50 MIU/100 g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Kitze, Ferkel, Geflügel und Kaninchen	Zum Eingeben
Litauen	COOPHAVET S.A.S. B.P. 7 Saint Herblon 44153 ANCENIS Cedex France	BELCOSPIRA ORAL, geriamieji milteliai	Spiramycinadipat Colistinsulfat	65 MIU/100 g 50 MIU/100 g	Pulver zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Kitze, Fohlen, Ferkel, Geflügel und Kaninchen	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Luxemburg	VETOQUINOL Magna Vernois 70200 Lure France	COLIDIARYL	Erythromycinestolat Colistinsulfat	83 400 IU/g 16 600 IU/g	Pulver zum Eingeben	Lämmer, Ziegen, Ferkel, Fohlen, Kälber	Zum Eingeben
Luxemburg	VETOQUINOL Magna Vernois 70200 Lure France	SEPTOTRYL-COLISTINE	Colistinsulfat Sulfamethoxypyridazin	2 MIU/tablet 1 g/tablet	Tablette	Lämmer, Hunde, Fohlen, Kälber	Zum Eingeben
Niederlande	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	AMOXY-COL WSP	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Schweine	Zum Eingeben, über das Trinkwasser
Polen	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Amoxy-col WSP	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	150 mg/g 500 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine	Zum Eingeben
Polen	Fatro S.p.A. Via Emilia 285-40064 Ozzano Emilia Italy	Bacolam	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 500 000 IU/g	Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser oder Milch	Rinder, Hühner, Schweine	Zum Eingeben
Polen	SkanVet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Colamox 3200/640	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Schweine	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioteterynaryjnego S.A ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Spiracol AD	Spiramycinadipat Colistinsulfat	100 000 IU/g 1 30 000 IU/g	Pulver zur Anwendung in Trinkwasser	Rinder, Hühner, Schweine	Zum Eingeben
Portugal	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários, Lda. Praceta Jaime Cortesão, Nº 1 — R/C Loja Esq. 2625-170 Póvoa de Santa Iria Portugal	NUTRIVET TOTAL, pó para suspensão oral, para vitelos e cordeiros	Ampicillintrihydrat Colistinsulfat	0,7 g 1 500 000 IU	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben zur Verabreichung über das Trinkwasser	Kälber und Lämmer	Zum Eingeben
Portugal	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	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	116 g/kg 40 g/kg	Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	Schweine	Zum Eingeben
Portugal	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)	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 40 mg/g	Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	Schweine und Hühner (Legehennen ausgenommen)	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Rumänien	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	DUOBAN	Doxycyclinhydrochlorid Colistinsulfat	60 mg/g 1 200 000 IU/g	Vormischung	Schweine	Verwendung in Futtermitteln
Rumänien	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	MICROAMOX COLI	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	100 mg/g 600 000 IU/g	Vormischung	Schweine	Verwendung in Futtermitteln
Rumänien	COOPHAVET SAS Herblon 44150 Ancenis France	COLISULTRIX	Trimethoprim Colistinsulfat	37,5 mg 500 000 IU	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Lämmer, Kitze, Ferkel, Kaninchen und Geflügel	Eingabe in Trinkwasser oder Flüssigfutter
Rumänien	SC ROMVAC COMPANY SA Sos. Centurii nr. 7 077194 Voluntari Romania	GALIPROTECT C	Oxytetracyclinhydrochlorid Colistinsulfat	12 mg/tablet 5 mg/tablet	Tabletten	Geflügel (Moorhühner und Geflügel mit Schwimmfüßen)	Individuell zum Eingeben
Rumänien	Lavet Pharmaceuticals LTD. Otto u.14. H-1161 Budapest Hungary	AMOXYCOL	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	640 mg/g 3 200 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner	Zum Eingeben in Trinkwasser

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart	Art der Anwendung
Slowakei	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slowakia	Amikol perorálny prášok	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	57,5 mg/g 8,1 mg/g	Pulver zum Eingeben	Schweine, Kälber, Geflügel (Hühner, Truthühner), Tauben	Zum Eingeben nach Untermischen in Futter
Slowakei	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slowakia	Amikol premix na medicáciu krmiva	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	57,5 mg/g 200 000 IU/g	Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	Schweine	Zum Eingeben nach Untermischen in Futter
Slowakei	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slowakia	Amikol-S prášok na perorálny roztok	Amoxicillintrihydrat Colistinsulfat	575 mg/g 81 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Kälber, Geflügel (Hühner, Truthühner), Tauben	Zum Eingeben über das Trinkwasser
Slowakei	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slowakia	SUTRICOL prášok na perorálny roztok	Colistinsulfat Natriumsulfadimidin Trimethoprim	300 000 IU/g 50 mg/g 12,5 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Masthühner, Schweine, Kaninchen, Kälber	Zum Eingeben über das Trinkwasser
Slowakei	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slowakia	TETRAKOL prášok na perorálny roztok	Chlortetracyclinhydrochlorid Colistinsulfat	120 mg/g 120 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Kälber, Geflügel (Hühner)	Zum Eingeben über das Trinkwasser
Spanien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela s/n. Reus (Tarragona) 43205 Spain	TRISOL	Ampicillintrihydrat Colistinsulfat	200 mg/g 1 025 000 IU/g	Pulver zum Eingeben	Lämmer	Zur Anwendung im Trinkwasser
Spanien	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302. Barcelona 08017 Spain	COLIPHUR 100 000/1 200 000 UI/ml solución para administración en agua de bebida	Neomycinsulfat Colistinsulfat	100 000 IU/ml 1 200 000 IU/ml	Lösung zur Anwendung in Trinkwasser	Mastschweine	Zur Anwendung im Trinkwasser

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung des Verzeichnisses der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. März 2016 bis 31. März 2016*(Amtsblatt der Europäischen Union C 154 vom 29. April 2016)**(2016/C 312/03)*

Auf Seite 6:

Anstatt:

„— **Aussetzung einer Zulassung** (Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.3.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	30.3.2016“

muss es heißen:

„— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.3.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	30.3.2016“

