



Tartalom

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Európai Bizottság

2021/C 33/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2020. december 1-től 2020. december 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2021/C 33/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2020. december 1-től 2020. december 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	11

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2020. december 1-től 2020. december 31-ig**

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok) ⁽¹⁾)

(2021/C 33/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2020.12.9.	Leqvio	inklizrán	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1494	Oldatos Injekció	C10AX16	2020.12.10.
2020.12.9.	TRIXEO AEROSPHERE	formoterol-fumarát-dihidrát / glikopirróonium / budezonid	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	R03AL11	2020.12.10.
2020.12.14.	Tecartus	autológ anti-CD19-transzdukált CD3+ sejtek	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	Diszperziós infúzió	L01X	2020.12.15.
2020.12.17.	Libmeldy	humán arilszulfatáz-A gént kódoló autológ CD34+ sejtekkel dúsított populáció, amely lenti-vírus-vektor segítségével ex vivo úton átalakított hematopoietikus őssejteket és progenitor sejteket tartalmaz	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1493	Diszperziós infúzió	Pending	2020.12.18.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2020.12.17.	REKAMBYS	rilpivirin	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	retard szuszpenziós injekció	J05AG05	2020.12.21.
2020.12.17.	Vocabria	kabotegravir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	Filmtabletta retard szuszpenziós injekció	J05AJ04	2020.12.21.
2020.12.18.	Fintepla	Fenfluramin	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	Belsőleges oldat	N03AX	2020.12.21.
2020.12.18.	Lenalidomide Mylan	lenalidomid	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	Kemény kapszula	L04AX04	2020.12.21.
2020.12.21.	Phesgo	pertuzumab/ trastuzumab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1497	Oldatos Injekció	L01XY02	2020.12.22.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.12.1.	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	2020.12.2.
2020.12.1.	Zonisamide Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	2020.12.4.
2020.12.9.	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/98/080	2020.12.11.
2020.12.9.	Casposungin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1081	2020.12.11.
2020.12.9.	Epidyolex	GW Pharma (International) B.V. Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	2020.12.11.
2020.12.9.	Inlyta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/777	2020.12.11.
2020.12.9.	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	2020.12.10.
2020.12.9.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	2020.12.10.
2020.12.9.	MAVENCLAD	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1212	2021.1.11.
2020.12.9.	Miglustat Dipharma	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1346	2020.12.10.
2020.12.9.	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	2020.12.11.
2020.12.9.	Olaxax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	2020.12.11.
2020.12.9.	Ombrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/593	2020.12.10.
2020.12.9.	Orbactiv	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	2020.12.10.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.12.9.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	2020.12.10.
2020.12.9.	Polivy	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/19/1388	2020.12.10.
2020.12.9.	SCENESSE	Clinuvel Europe Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/14/969	2020.12.10.
2020.12.9.	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/788	2020.12.10.
2020.12.9.	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/790	2021.1.6.
2020.12.14.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	2020.12.15.
2020.12.14.	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	2020.12.15.
2020.12.14.	Gilenya	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	2020.12.15.
2020.12.14.	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/594	2020.12.17.
2020.12.14.	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	2020.12.17.
2020.12.14.	J EVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/11/676	2020.12.17.
2020.12.14.	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	2020.12.15.
2020.12.14.	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	2020.12.15.
2020.12.14.	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	2020.12.21.
2020.12.14.	Uptravi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/15/1083	2020.12.16.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.12.14.	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	2020.12.17.
2020.12.17.	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	2020.12.19.
2020.12.17.	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	2021.1.7.
2020.12.17.	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	2020.12.21.
2020.12.17.	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	2020.12.18.
2020.12.17.	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	2020.12.18.
2020.12.17.	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House – Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	2020.12.21.
2020.12.17.	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	2020.12.22.
2020.12.17.	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dub- lin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/16/1126	2020.12.30.
2020.12.17.	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	2020.12.22.
2020.12.17.	Votrient	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/628	2020.12.20.
2020.12.17.	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	2021.1.6.
2020.12.17.	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	2020.12.18.
2020.12.17.	Ziextenzo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	2021.1.7.
2020.12.18.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/97/053	2020.12.21.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.12.18.	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	2021.1.6.
2020.12.18.	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	2021.1.6.
2020.12.18.	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	2020.12.22.
2020.12.18.	Pixuvri	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/12/764	2020.12.22.
2020.12.18.	Rixubis	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	2020.12.22.
2020.12.18.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	2020.12.21.
2020.12.18.	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	2021.1.6.
2020.12.21.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	2020.12.22.
2020.12.22.	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	2020.12.25.
2020.12.22.	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	2020.12.23.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.12.17.	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	2021.1.4.
2020.12.18.	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	2021.1.8.
2020.12.18.	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/16/1126	2021.1.5.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2020.12.3.	REXXOLIDE	tulatromicin	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/20/263	Oldatos injekció	QJ01FA94	2020.12.9.
2020.12.9.	CircoMax Myco	Serés cirkovírus vakcina (inaktívált, rekombináns) és Mycoplasma hyopneumoniae vakcina (inaktívált)	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	Emulziós injekció	QI09AL08	2020.12.11.
2020.12.9.	Enteroporc Coli AC	Újszülött malac colibacillosis (rekombináns, inaktívált) és Clostridium perfringens vakcina (inaktívált)	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/20/262	Liofilizátum és szuszpenziós injekcióhoz	Pending	2020.12.10.
2020.12.9.	Nobivac DP Plus	Kutya-szopor-nyicavírus (élő) és kutya-parvovírus (élő, rekombináns)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/265	Liofilizátum és oldószer injekciós szuszpenzióhoz	QI07AD03	2020.12.10.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2020.12.9.	Vectormune FP ILT	Baromfihimlő vírus, baromfi fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus vakcina (élő, rekombináns)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/266	Liofilizátum és oldószer injekciós szuszpenzióhoz	Pending	2020.12.10.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.12.3.	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	2020.12.4.
2020.12.3.	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	2020.12.4.
2020.12.9.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	2020.12.10.
2020.12.9.	Circovac	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/07/075	2020.12.11.
2020.12.9.	Zulvac SBV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	2020.12.11.
2020.12.11.	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	2020.12.14.
2020.12.17.	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	2020.12.21.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2020. december 1-től 2020. december 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2021/C 33/02)

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2020.12.9.	Tiamulin	Tiamiulin	Lásd az mellékletet	Lásd az mellékletet	2020.12.10.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajnak, az alkalmazási módoknak és az egyes tagállamokban a forgalombahozatali engedély jogosultjainak felsorolása

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Ausztria	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 mg/g – Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen	Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, házinyúl	Per os
Ausztria	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 20 mg/g – Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen	Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, házinyúl	Per os
Ausztria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner, Puten und Kaninchen	Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Belgium	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 10 %	Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Belgium	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 10 % Pulvis	Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)	100 mg/g	Belsőleges por	Sertés	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Belgium	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 20 g/kg Premix	Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)	20 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Belgium	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg	Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Ветмулин 20 g/kg премикс за медикаментозен фураж	Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)	20 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Bulgária	Farma SIS Ltd., ul.„San Stefano” №6б, et.1, of. 3, Dobrich Bulgaria	НЕУМУТИЛ 10 % ПРЕМИКС	Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)	100 g/1 000 g	Gyógypremix	Sertés, házityúk	Per os
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Ветмулин 100 g/kg премикс за медикаментозен фураж	Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Ciprus	Vitatrace Nutrition LTD Οδός Προποντιδος 17, Βιομηχανική Περιοχή Στροβόλου, 2033 Nicosia Cyprus	CM2609 ΦΟΥΜΑΡΙΚΗ ΤΙΑ-ΜΟΥΛΙΝΗ 10 %, φαρμακούχο πρόμικσμα για χοίρους	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Ciprus	Dox-al Italia S.p.A. Piazzale Cadorna 10 20123 Milano Italy	COLINDOX 100, 100 mg/g – premix for medicated feed for swine	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os
Ciprus	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	DENAGARD Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους, όρνιθες, ινδόρνιθες και κουνέλια	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Cseh Köztársaság	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 mg/g perorální prášek	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Belsőleges por	Sertés, házityúk, pulyka	Per os
Cseh Köztársaság	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pra- sata, drůbež a králíky	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Cseh Köztársaság	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava – mests- ká časť Ružinov, Slovak Re- public	TIAMVET 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pra- sata	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os
Cseh Köztársaság	Univit s.r.o., Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc Czech Republic	UNI-TIAMULIN 10 % perorál- ní prášek	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Belsőleges por gyógypremixhez	Sertés, házityúk, pulyka	Per os
Cseh Köztársaság	Univit s.r.o., Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc Czech Republic	UNI-TIAMULIN 2 % premix pro medikaci krmiva	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Cseh Köztársaság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata, kura domáćho, krúty a kráľíky	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Dánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Finnország	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard vet 20 mg/g jauhe, sioille	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 mg/g	Belsőleges por	Sertés	Per os
Franciaország	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere, Libourne 33500 France	Tiamuval premelange medicamenteux Tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	6,5 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házinyúl	Per os
Franciaország	Huvepharma SA 34 Rue Jean Monnet, Zone Industrielle D'etrich, Segre, Segre-en-Anjou Bleu 49500 France	Tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin franvet	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	6,5 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házinyúl	Per os
Franciaország	Huvepharma Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 16,2 mg/g preme-lange medicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	16,2 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Franciaország	Huvepharma Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 81 mg/g premelange medicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	81 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Németország	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 10 % oral, Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Por	Sertés	Per os
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Ursomutin 25 % Granulat	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	250 mg/g	Granulátum	Sertés, házityúk, pulyka	Per os
Németország	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 10 % AMV Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterung- sarsneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Görögország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 10 % PREMIX, Πρό- μιγμα υπό μορφής σκόνης για φαρμακούχο τροφή 10 %	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Görögország	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή 10 %	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Magyarország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg gyógypremix sertések számára A.U.V.	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Írország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Írország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 20 g/kg premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Olaszország	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 10 % premix plus	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza Italy	Tiamvet Plus	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házinyúl	Per os
Olaszország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Málta	Andres Pinaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana Nº 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 100 mg/g	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Hollandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, kippen, kalkoenen en konijnen	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Lengyelország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premiks do sporządzenia paszy leczniczej dla świń, kur, indyków i kró- lików	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Lengyelország	Elanco GmbH Heinz-Lohmann Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard, 100 mg/g, premiks do sporządzenia paszy lecz- niczej dla świń, kur, indyków i królików	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Portugália	Andres Pinaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana Nº 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 100 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (porcos de engor- da)	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os
Portugália	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra- Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	Caliermutin, 100 mg/g, pré- mistura para alimento medi- camentoso para suínos	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremixhez való granulált por	Sertés	Per os
Portugália	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra- Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	Caliermutin, 20 mg/g, pré- mistura para alimento medi- camentoso para suínos e coelhos.	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 mg/g	Gyógypremixhez való granulált por	Sertés, házinyúl	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Portugália	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra- Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	Caliermutin, 800 mg/g, pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	800 mg/g	Gyógypremixhez való granulált por	Sertés	Per os
Portugália	Representagro – Representa- ções LDA, Estrada da Lapa n° 1 2665-540 Venda do Pinheiro Portugal	Nemutin 10 % Premix – P 100 mg/g pré-mistura medi- camentosa para alimento me- dicamentoso para suínos	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os
Portugália	Zoopan – Produtos Pecuários, S.A. Rua da Liberdade, 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Tiamuloxi	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os
Portugália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg Pré-mistu- ra para alimento medicamen- toso para suínos, galinhas, perus e coelhos	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Portugália	Vetlima – SOC. Distribuidora de prod. Agro-pecuarios, SA Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rain- ha Portugal	Vetamulin 100 g/kg pré-mis- tura medicamentosa para ali- mento medicamentoso para suínos de engorda e frangos de carne	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Portugália	Elanco GmbH Heinz-Lohmann Str.4, 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 g/kg pré-mis-tura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, galinhas, perus e coelhos	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Románia	Lavet Phamaceuticals Ltd. Otto u 14 1161 Budapest Hungary	Lamulin 10 %	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os
Románia	Pasteur – Filiala Filipestii de Padure SRL Str. Principala nr. 944, Filipestii de Padure, Jud. Prahova, Romania	Tiamulin FP 80 %	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	800 mg/g	Premix	Sertés, házityúk	Per os
Románia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Vetmulin 100 g/kg	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Románia	Praxis Trading SRL str. Iancu Capitanu nr. 38, sector 2, Bucuresti Romania	Biomulin 800 mg/g	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	800 mg/g	Premix	Sertés	Per os
Románia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 80 % coated	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	800 mg/g	Premix	Sertés, házityúk, pulyka	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Szlovákia	Farmavet s.r.o., Sklabinská 20 036 01 Martin Slovak Republic	Tiafarm 20 mg/g premix na medikáciu krmiva	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk	Per os
Szlovákia	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava Slovak republic	Tiamvet 100 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošpané	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os
Spanyolország	Andres Pintaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Tiamumix 20 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házinyúl	Per os
Spanyolország	Andres Pintaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 20 mg/g	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os
Spanyolország	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramas- sa 0852 – Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla medicamentosa pa- ra cerdos	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Spanyolország	Reidesen Pharma Services S.L. C/ Bruc 64 baixos local 3 08009 Barcelona Spain	Z-Mulin 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Spanyolország	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramas- sa 0852 – Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Caliermutin 20 mg/g Pre- mezcla	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 mg/g	Gyógypremixhez való granulált por	Sertés, házinyúl	Per os
Spanyolország	Andres Pinaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Tiamumix 100 mg/g Pre- mezcla medicamentosa para porcino y conejos	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremixhez való finom fehér por	Sertés, házinyúl	Per os
Spanyolország	Andres Pinaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 100 mg/g	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os
Spanyolország	Elanco Spain SLU Avda. de Bruselas, 13 28108, Alcobendas Spain	Denagard 100 mg/g Premezc- la medicamentosa	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Spanyolország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg Premezcla medicamentosa para porcino, pollo, pavos y conejos	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremixhez való granulált por	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Spanyolország	S.P. Veterinaria, S. A.; Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Nemutin 100 mg/g Premix	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os
Spanyolország	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramas- sa 0852 – Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Caliermutin 100 mg/g Pre- mezcla medicamentosa para cerdos	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremixhez való granulált por	Sertés	Per os
Spanyolország	Elanco Spain SLU Avda. de Bruselas, 13 28108, Alcobendas Spain	Denagard 20 mg/g Premezcla medicamentosa	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Spanyolország	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramas- sa 0852 – Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Caliermutin 800 mg/g Pre- mezcla para porcino	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	800 mg/g	Gyógypremixhez való granulált por	Sertés	Per os
Spanyolország	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Cenamutin 100 mg/g Premix	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés	Per os

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Egyesült Királyság	Elanco Europe Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 10 % w/w premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Egyesült Királyság	Elanco Europe Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 2 % w/w premix for medicated feed for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	20 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os
Egyesült Királyság	Elanco Europe Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 80 % w/w premix for medicated feed for pigs, chickens and turkeys	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	800 mg/g	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka	Per os
Egyesült Királyság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulin (hidrogén fumarát formájában)	100 g/kg	Gyógypremix	Sertés, házityúk, pulyka, házinyúl	Per os

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU