C/2026/1842

31.3.2026

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. únor 2026 do 28. únor 2026

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1], článku 38 směrnice 2001/82/ES [2] nebo Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 [3])

(C/2026/1842)

— **Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
12.2.2026	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens and associated names	Phenoxymethylpenicillin	Viz příloha I	Viz příloha I	13.2.2026
18.2.2006	Melatomed and associated names	melatonin	Viz příloha II	Viz příloha II	19.2.2026

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj.
[3] Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

PŘÍLOHA I

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, způsobů podání a držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Belgie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Bulharsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Česká republika	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen 293 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1842/oj

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Dánsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxylin, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Francie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Německo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Řecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens A.U.V.	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Irsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen Water Soluble Powder, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Itálie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands.	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Polsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Portugalsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Slovenská republika	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Španělsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Avipen, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě
Spojené království (Severní Irsko)	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen Water Soluble Powder, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymethylpenicilin	325 mg/g	prášek pro podání v pitné vodě	kuře	podání v pitné vodě

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1842/oj

PŘÍLOHA II

Seznam léčivých přípravků a lékových forem

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melozostrin 2 mg Retardtabletten	2 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Dánsko	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melozostrin	2 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melatomed 2 mg Retardtabletten	2 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Švédsko	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melozostrin	2 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání