C/2026/1842

31.3.2026

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. február 2026 do 28. február 2026

[Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES [1], s článkom 38 smernice 2001/82/ES [2] alebo s Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 [3]]

(C/2026/1842)

— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
12.2.2026	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens and associated names	Phenoxymethylpenicillin	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	13.2.2026
18.2.2006	Melatomed and associated names	melatonin	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	19.2.2026

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

PRÍLOHA I

Zoznam názvov, lieková forma, sila veterinárneho lieku, druhy zvierat, cesta podania, držitelia rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
Belgicko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
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	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
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	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Danemarca	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxylin, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
Francúzsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
Nemecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
Grécko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
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.	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
Írsko	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	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
Taliansko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
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	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands.	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
Poľsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
Portugalsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
România	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
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	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
Španielsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Avipen, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode
Veľká Británia (Severné Írsko)	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	Fenoxymetylpenicilín	325 mg/g	prášok na podanie v pitnej vode	kurčatá	podanie v pitnej vode

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

PRÍLOHA II

Zoznam liekov a liekových foriem

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Názov lieku	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melozostrin 2 mg Retardtabletten	2 mg	tableta s predĺženým uvoľňovaním	perorálne použitie
Danemarca	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melozostrin	2 mg	tableta s predĺženým uvoľňovaním	perorálne použitie
Nemecko	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melatomed 2 mg Retardtabletten	2 mg	tableta s predĺženým uvoľňovaním	perorálne použitie
Švédsko	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melozostrin	2 mg	tableta s predĺženým uvoľňovaním	perorálne použitie