C/2024/2198

27.3.2024 г.

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 февруари 2024 г. до 29 февруари 2024 г.

(решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО [1], член 38 от Директива 2001/82/ЕО [2] или член 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета [3])

(C/2024/2198)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование (наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
23.2.2024 г.	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Вж. Приложението	Вж. Приложението	26.2.2024 г.

[1] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
[2] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.
[3] ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на наименованията, фармацевтичната форма, концентрацията на ветеринарните лекарствени продукти, видовете животни, начина на приложение, притежателите на разрешението за търговия в държавите членки

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за търговия	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Белгия	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Peniyet vet 300 mg/ml suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
България	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, овце и прасета	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Дания	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Естония	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Финландия	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudoille, lampaille ja sioille	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2198/oj

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за търговия	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Франция	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Гърция	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet 300 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Унгария	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, juhok és sertések számára A.U.V.	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Ирландия	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Италия	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Норвегия	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Peniyet vet 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, sau og gris	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за търговия	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Португалия	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Швеция	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Peniyet vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och grisar	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Нидерландия	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Peniyet vet 300 mg/ml suspensie voor injectie bij runderen, schapen en varkens	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Прокаин бензилпеницилин	300 mg/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, овце, прасета	Интрамускулно приложение

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2198/oj