C/2024/2198

27.3.2024

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Φεβρουαρίου 2024 έως τις 29 Φεβρουαρίου 2024

[Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [1], του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ [2] ή του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3]]

(C/2024/2198)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Βλ. Παράρτημα	Βλ. Παράρτημα	26.2.2024

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
[2] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.
[3] ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, τις οδούς χορήγησης και τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Βουλγαρία	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Δανία	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Εσθονία	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Φινλανδία	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Γερμανία	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ελλάδα	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ουγγαρία	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.	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ιρλανδία	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ιταλία	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Νορβηγία	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Σουηδία	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Κάτω Χώρες	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	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	Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη	300 mg/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση