C/2024/2198

27.3.2024

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er février 2024 au 29 février 2024

[décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE [1], à l'article 38 de la directive 2001/82/CE [2] ou à l'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil [3]]

(C/2024/2198)

— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Voir Annexe	Voir Annexe	26.2.2024

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.
[3] JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

ANNEXE

Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des médicaments vétérinaires, espèces animales, voies d'administration et titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Belgique	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Bulgarie	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Danemark	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Estonie	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Finlande	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
France	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Grèce	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	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.	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Irlande	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Italie	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Norvège	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Portugal	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Espagne	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Suède	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	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	Procaïne benzylpénicilline	300 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire

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