C/2024/2198

27.3.2024.

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. veljače 2024. do 29. veljače 2024.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ [1], člankom 38. Direktive 2001/82/EZ [2] ili člankom 5. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća [3])

(C/2024/2198)

— Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
23.2.2024.	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Vidjeti Prilog	Vidjeti Prilog	26.2.2024.

[1] SL L 311, 28.11.2001., str. 67.
[2] SL L 311, 28.11.2001., str. 1.
[3] SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

PRILOG

Popis nazivâ, farmaceutskog oblika, jačine veterinarskih lijekova, vrsta životinja, putova primjene, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u državama članicama

Država članica EU-a / EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Belgija	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Bugarska	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Danska	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Estonija	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Finska	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena

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

Država članica EU-a / EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Francuska	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Njemačka	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Grčka	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Mađarska	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.	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Irska	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Italija	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Norveška	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena

Država članica EU-a / EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Španjolska	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Švedska	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Nizozemska	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	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	prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Intramuskularna primjena

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