C/2024/2198

2024.3.27.

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2024. február 1-től 2024. február 29-ig

(A 2001/83/EK irányelv [1] 34. cikke, a 2001/82/EK irányelv [2] 38. cikke értelmében elfogadott határozatok vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke [3])

(C/2024/2198)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2024.2.23.	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Lásd az mellékletet	Lásd az mellékletet	2024.2.26.

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o.
[3] HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, a célállatfajoknak, az alkalmazási módoknak és az egyes tagállamokban a forgalombahozatali engedély jogosultjainak felsorolása

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Belgium	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Dánia	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Észtország	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Finnország	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Franciaország	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Görögország	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Magyarország	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.	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Írország	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Olaszország	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Norvégia	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Portugália	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Svédország	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Hollandia	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	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	benzilpenicillin-prokain	300 mg/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

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