C/2024/2198

27.3.2024

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1º febbraio 2024 al 29 febbraio 2024

[decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1], dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE [2] o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio [3]]

(C/2024/2198)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Cfr. Allegato	Cfr. Allegato	26.2.2024

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
[2] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.
[3] GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

ALLEGATO

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, delle vie di somministrazione e dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Belgio	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Bulgaria	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Danimarca	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Estonia	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Finlandia	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Francia	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Germania	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Grecia	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Ungheria	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.	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Irlanda	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Italia	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Norvegia	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Portogallo	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Spagna	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Svezia	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Paesi Bassi	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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare
Regno Unito (Irlanda del 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	Benzilpenicillina procaina	300 mg/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Uso intramuscolare

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