C/2024/2198

27.3.2024

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Frar 2024 sad-29 ta' Frar 2024

(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE [1], l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE [2] jew l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3])

(C/2024/2198)

— Ħruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Ara l-Anness	Ara l-Anness	26.2.2024

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

ANNESS

Lista tal-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwa tal-prodott mediċinali veterinarju, speċi ta' annimali, mnejn jingħata, detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Belġju	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Finlandja	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

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

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Franza	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	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.	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
In-Norveġja	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Portugall	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Iżvezja	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
In-Netherlands	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit (L-Irlanda ta' Fuq)	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	Procaine benzylpenicillin	300 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

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