C/2024/2198

27.3.2024

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 februari 2024 tot en met 29 februari 2024

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG [1], artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG [2] of artikel 5 van Verordening (EU) 2019/6 [3] van het Europees Parlement en de Raad)

(C/2024/2198)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Zie bijlage	Zie bijlage	26.2.2024

[1] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.
[3] PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

BIJLAGE

Lijst met namen, farmaceutische vorm, sterkte van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, diersoorten, toedieningsweg en houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

EU-/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
België	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Bulgarije	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Denemarken	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Estland	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Finland	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik

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

EU-/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Frankrijk	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Griekenland	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Hongarije	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.	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Italië	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Noorwegen	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik

EU-/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Zweden	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	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	Procaïnebenzylpenicilline	300 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Intramusculair gebruik

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

PB C van 27.3.2024