C/2024/2198

27.3.2024

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2024 a 29 de fevereiro de 2024

[Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE [1], do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE [2] ou do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho [3]]

(C/2024/2198)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Ver anexo	Ver anexo	26.2.2024

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

ANEXO

Lista das denominações, forma farmacêutica, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo, via de administração, titulares da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado- membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Bélgica	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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Dinamarca	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Estónia	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Finlândia	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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular

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

Estado- membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
França	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Alemanha	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Grécia	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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Hungria	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.	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Itália	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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Noruega	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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular

Estado- membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Espanha	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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Suécia	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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Países Baixos	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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular
Reino Unido (Irlanda do Norte):	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	Benzilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Via intramuscular

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