C/2024/2198

27.3.2024

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 februarie 2024 până la 29 februarie 2024

[Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE [1], al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE [2] sau al articolului 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului [3]]

(C/2024/2198)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	A se vedea anexa	A se vedea anexa	26.2.2024

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

ANEXĂ

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile produselor medicinale veterinare, speciile de animale, căile de administrare, deținătorii autorizațiilor de comercializare din statele membre

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumire	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Belgia	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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
Danemarca	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
Estonia	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
Finlanda	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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară

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

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumire	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Franța	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
Ungaria	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.	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumire	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Portugalia	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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
Spania	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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
Suedia	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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
Țările de Jos	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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară
Regatul Unit (Irlanda de 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	Benzilpenicilină procainică	300 mg/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare intramusculară

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