C/2024/2198

27.3.2024

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de febrero de 2024 a 29 de febrero de 2024

[Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE [1], artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE [2] o al Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo [3]]

(C/2024/2198)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Véase el anexo	Véase el anexo	26.2.2024

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

ANEXO

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vías de administración y titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
Dinamarca	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
Estonia	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular

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

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Francia	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
Alemania	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
Hungría	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.	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía 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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía 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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
España	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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
Suecia	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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
Países Bajos	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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
Reino Unido (Irlanda del 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	Bencilpenicilina procaína	300 mg/ml	Suspensión inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular

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