



C/2024/2198

27.3.2024

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2024 r. do dnia 29 lutego 2024 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾, art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾ lub Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁽³⁾)

(C/2024/2198)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Zob. aneks	Zob. aneks	26.2.2024

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Dania	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Estonia	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesususpensioon veistele, lamastele ja sigadele	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Finlandia	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet 300 mg/ml injektioneste, suspensio nardoille, lampaille ja sioille	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Grecja	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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	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.	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Norwegia	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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Szwecja	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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Niderlandy	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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	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	Benzylopenicylina prokainowa	300 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie domięśniowe