

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lipca 2017 r. do dnia 31 sierpnia 2017 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2017/C 328/02)

— 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
7.8.2017	Paracetamol/ibuprofen 500 mg/150 mg Film-coated tablets and associated names	paracetamol/ibuprofen	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	8.8.2017
10.7.2017	Veterinary medicinal products containing tylosin that are administered parenterally and intended for the treatment of bovine mastitis caused by Mycoplasma spp.	tylosin	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	11.7.2017
19.7.2017	Cardioxane	dexrazoxane	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	24.7.2017
28.8.2017	Symbioflor 2 and associated names containing Escherichia coli bacteria (cells and autolysate)	Symbioflor 2 and associated names containing Escherichia coli bacteria (cells and autolysate)	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	30.8.2017
14.7.2017	Denagard 45 % and associated names	Tiamulin hydrogen fumarate	Zob. załącznik V	Zob. załącznik V	17.7.2017

— Odmowa wydania 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
10.7.2017	Veterinary medicinal products containing tylosin that are administered parenterally and intended for the treatment of bovine mastitis caused by Mycoplasma spp.	tylosin	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	11.7.2017

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

Wykaz produktów leczniczych i postać farmaceutyczna

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa INN + Moc	Postać farmaceutyczna ⁴	Droga podania ⁵
Austria	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Ibucomb	500 mg/150 mg	Tabletka powlekana	podanie doustne
Belgia	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Combogesic	500 mg/150 mg	Tabletka powlekana	podanie doustne
Chorwacja	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Combogesic	500 mg/150 mg	tabletka powlekana	podanie doustne
Francja	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Paracetamol/Ibuprofen Vale	500 mg/150 mg	tabletka powlekana	podanie doustne
Niemcy	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Paracetamol/Ibuprofen Vale	500 mg/150 mg	tabletka powlekana	podanie doustne
Irlandia	Clonmel Healthcare Waterford Road Clonmel Co. Tipperary E91 D768 Irlandia	Easolief Duo	500 mg/150 mg	tabletka powlekana	podanie doustne
Luksemburg	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Paracomb	500 mg/150 mg	tabletka powlekana	podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa INN + Moc	Postać farmaceutyczna ⁴	Droga podania ⁵
Holandia	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Paraprofen	500 mg/150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Maxigesic	500 mg/150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Dolostop Plus 500 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg/150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Wielka Brytania (UK/H/6034/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Wielka Brytania (UK/H/ 6035/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Wielka Brytania (UK/H/ 6176/001/DC)	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtinafleur Business Park, Gurtinafleur Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Novogesic 500 mg/150 mg film coated tablets	500 mg/150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

ANEKS II

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania i wnioskodawców/podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Austria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Austria	Vana GmbH Wolfgang Schmäzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Vanatyl 200 mg/ml – Injektionslösung für Tiere	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło cielęta owce kozy świnie psy	domięśniowo
Belgia	Cross Vetpharma Group Ltd Broomhill Road, Tallagh Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo
Belgia	VETOQUINOL SA/NV Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	PHARMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Chorwacja	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/mL otopina za iniekcije za goveda i svinje	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Cypr	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raz- topina za iniekciranje za govedo in prašice	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Dania	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Tylaxene	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Dania	Huvepharma NV Uit- breidingstraat 80 BE-2600 Antwerpen Belgium	Tylmasin	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Dania	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 DK-2100 København Denmark	Tylucyl	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	Vétoquinol SA, Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Finlandia	VETOQUINOL SA/NV Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Francja	LILLY France 24 Boulevard Vital Bou- hot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Francja	HUVEPHARMA Uitbreidingsstraat 53 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 200 MG/ ML SOLUTION INJEC- TABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Francja	Biovet JSC 39, Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	TYLAXEN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Francja	CROSS VETPHARM GROUP Broomhill Road Dublin 24 Tallaght Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	VEETOQUINOL Magney Verinois 70200 Lure France	TYLUCYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Niemcy	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Niemcy	Vétoquinol GmbH Parkstr. 10 88212 Ravensburg Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Niemcy	HUVEPHARMA NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Niemcy	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road, Tallagh Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo
Grecja	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Huvepharma N.V. Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Węgry	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Węgry	VEETOQUINOL SA Magny Vernois 70200 LURE France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Irlandia	Eli Lilly & Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo
Irlandia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs.	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Huvepharma N.V. Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharماسin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml So- lution for Injection for cattle and pigs.	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo
Włochy	Veroquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Włochy	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) Italy	VETIL	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie psy	domięśniowo
Włochy	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml. soluzione iniettabile	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Włochy	ELI LILLY ITALIA S.p.A. Via Gramsci, 731/733 50019 Sesto Fiorentino Firenze Italy	TYLAN 200	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	HUVEPHARMA NV Uitbreidingstraat 80 2600 Anversa Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Łotwa	Veroquinol S.A. Magny-Vernois B.P. 189 Lure Cedex France	Tylucyl	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Holandia	CROSS VETPHARM GROUP Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en var- kens	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpia Belgium	Pharmasin	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Polska	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Polska	Aniserve UG Geysersper- gerstrasse 27 80689 Munich Germany	Bilovet 200	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyni- skich 13-14 66-400 Gorzów Wiel- kopolski Poland	Tylucyl 200 mg/ml so- lution for injection	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Portugalia	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois B.P. 189 Lure Cedex France	Tylucyl 200 mg/ml, so- lução injetável para bo- vinos e suínos	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ ml solução injetável para bovinos, ovinos, capri- nos e suínos	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Portugalia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, capri- nos e suínos	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Portugalia	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Ld ^a R. Cesário Verde, 5 – piso 4 Linda-a-Pastora 2790-326 Queijas Portugal	Tylan 200 mg/ml Solu- ção injetável para bovi- nos e suínos	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylaxen 200 mg/ml	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Rumunia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo
Słowacja	Vétoquinol s.r.o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	TYLUCYL 200 mg/ml iniekcyjny roztok pre ho- váždí dobytok a ošípané	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Słowacja	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLOVET B-200 mg/ml iniekcyjny roztok	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo
Słowenia	VETOQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raz- topina za injiciranje za govedo in prašiče	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	CROSS VETPHARM GROUP LIMITED. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo
Hiszpania	VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. A. Fuencarral Alcobendas km 15 700 Edificio Europa I Portal 3 2º 5 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	TYLUCIL 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PO	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Hiszpania	Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLAXEN 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORC	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło owce kozy świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)
Szwecja	Vetoquinol Scandinavia AB Box 9 265 21 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Wielka Brytania	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo
Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo
Wielka Brytania	Vetoquinol UK Ltd Vetoquinol House Great Slade Buckingham Industrial Park Buckingham MK18 1PA United Kingdom	Tylucyl 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosin	roztwór do wstrzykiwań	200,000 IU/ml	bydło świnie	domięśniowo powoli dożylnie (bydło)

ANEKS III

Lista produktów leczniczych i postaci

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Wielka Brytania	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Francja	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Wielka Brytania	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Wielka Brytania	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Wielka Brytania	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Holandia	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Wielka Brytania	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Wielka Brytania	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Wielka Brytania	Cardioxane 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW Wielka Brytania	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

ANEKS IV

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Skrócona nazwa produktu leczniczego	Substancja czynna + Moc	Postać farmaceutyczna
Austria	Symbiopharm Gmbh	Symbioflor E. Coli	<i>Escherichia Coli</i> 15 – 45 mega komórek/ml	Krople doustne, zawiesina
Niemcy	Symbiopharm Gmbh	Symbioflor 2	<i>Escherichia Coli</i> 15 – 45 mega komórek/ml	Krople doustne, zawiesina
Węgry	Symbiopharm Gmbh	Symbioflor Escherichia	<i>Escherichia Coli</i> 15 – 45 mega komórek/ml	Krople doustne, zawiesina

ANEKS V

Lista nazw, postać farmaceutyczna, moc produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunki zwierząt, droga podania, podmioty odpowiedzialne w Krajach Członkowskich

Kraj członkowski UE/EQG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwy	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat	Świnie, kury, indyki	Doustnie
Belgia	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 45 % Pigs	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat do podania w wodzie do picia	Świnie	Doustnie
Belgia	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 45 % Chicken-Turkey	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Doustnie
Belgia	VMD nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 45 % Pigs-Chicken-Turkey	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat do podania w wodzie do picia	Świnie, kury, indyki	Doustnie
Republika Czeska	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	DENAGARD 450 mg/g granule pro přípravu perorálního roztoku	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery, kurczęta, nioski i ptaki hodowlane), indyki (brojlery i ptaki hodowlane)	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwy	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Finlandia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard vet 450 mg/ g rakteet	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat	Świnie	Doustnie, do podawania w wodzie do picia
Niemcy	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 45 % Granulat	Tiamuliny wodorofumaran	45 % w/w (36,4 % tiamulin w/w)	Granulat	Świnie, kury, indyki	W wodzie pitnej
Niemcy	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 45 % oral	Tiamuliny wodorofumaran	45 % w/w (36,4 % tiamulin w/w)	Granulat	Świnie	Podanie w wodzie do picia lub w paszy
Grecja	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	DENAGARD 45 %, κοκκία για πόσιμο διάλυμα	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie, kury, indyki	Doustnie
Węgry	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 45 % granulátum belsóleges oldathoz A.U.V.	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat do podania w wodzie do picia	Świnie, kury, indyki	W wodzie do picia

Kraj członkowski UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwy	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	DENAGARD 45 %	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat do podania w wodzie do picia	Świnie, kury,	Doustnie
Łotwa	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Denagard 45 % WSG	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat rozpuszczalny w wodzie	Świnie, kury, indyki	Wodzie do picia
Litwa	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DENAGARD 45 %, van-denyje tirpios granulės	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g, co odpowiada 365 mg tiamulin/g	Granulat rozpuszczalny w wodzie	Świnie, kury (brojlery, młode kury, nioski/ptaki hodowlane), indyki (brojlery i ptaki hodowlane)	Doustnie
Holandia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	DENAGARD 45 % W.S. G. voor varkens en kippen	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat do podania w wodzie do picia	Świnie, kury	Doustnie
Polska	Novartis Animal Health d. o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Denagard 45 % granulat dla świń, kur i indyków	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat	Świnie, kury, indyki	Podanie doustne

Kraj członkowski UE/EKG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwy	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 450 mg/g granulado oral para suínos, galinhas e perus	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat doustny	Świnie, kury (brojlery, stada rodzicielskie brojlerów, niosek i ptaków hodowlanych), indyki (brojlery, ptaki hodowlane)	Doustnie, do podania w wodzie do picia
Rumunia	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 45 %	Tiamuliny wodorofumaran	45 mg tiamulin hydrogen fumarate/g product	Granulat do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery, kurczęta, nioski/ptaki hodowlane), indyki (brojlery i ptaki hodowlane)	W wodzie do picia
Słowacja	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 450 mg/g granulát na perorálny roztok	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie, kury (brojlery, kury nieśne i hodowlane), indyki	Doustnie
Hiszpania	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 450 mg/g Granulado Oral	Tiamuliny wodorofumaran	450 mg/g	Granulat do podania w wodzie do picia	Świnie, kury, indyki	Doustnie