

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

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

(2017/C 410/02)

— 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
5.10.2017	Lincocin and its associated names	Lincomycin	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	9.10.2017

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ANEKS I

Lista nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktu leczniczego weterynaryjnego, gatunków docelowych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w każdym państwie członkowskim

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Lincocin 40 %	Linkomycyna (linkomycyny chlorowodorek)	400 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób (brojlery)	Podanie doustne (w wodzie do picia)
Dania	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lincocin Vet	Linkomycyny chlorowodorek	400 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie	Podanie doustne
Francja	Zoetis France 10 rue Raymond David 92240 Malakoff France	LINCOCINE POWDRE SOLUBLE	Linkomycyny chlorowodorek	400 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kury	Podanie doustne
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Albiotic Pulver 400 mg/g zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Linkomycyny chlorowodorek	470,6 mg linkomycyn HCl/g (co odpowiada 400 mg linkomycyny/g)	Proszek do podawania w wodzie do picia	Świnie	Podanie doustne
Węgry	Zoetis Hungary Kft. Budapest, Alkotás u. 53., 1123 Hungary	Lincocin 400 mg/g porbelsőleges oldathoz A.U.V.	Linkomycyny chlorowodorek	400 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Zoetis Belgium S.A 2 nd Floor, Building 10 Cherrywood Business Park Loughlinstown Co. Dublin Ireland	Lincocin Soluble Powder	Linkomycyny chlorowodorek	400 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie	Podanie doustne w wodzie do picia
Polska	Zoetis Polska Sp. z o.o. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Lincocin 40 % 400 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur	Linkomycyna (linkomycyny chlorowodorek)	400 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kury	W wodzie do picia
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street London EC4 A 3AE United Kingdom	Lincocin Soluble Powder 400 mg/g Powder for Oral Solution	Linkomycyna	400 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie	W wodzie do picia