

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2006 r. do dnia 30 czerwca 2006 r.

(decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/EC ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2006/C 176/10)

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

| Data wydania decyzji | Nazwa(-y) produktu leczniczego | Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Zainteresowane Państwo Członkowskie | Data notyfikacji |
|----------------------|--------------------------------|---|---|------------------|
| 23.6.2006 | Micotil | Patrz załączniki I | Patrz załączniki I | 23.6.2006 |
| 27.6.2006 | Tysabri | Elan Pharma International Ltd. Monksland Athlone County Westmeath Ireland | Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich | 28.6.2006 |
| 27.6.2006 | Kaletra | Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom | Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich | 29.6.2006 |

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ZALĄCZNIK I

**LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
PODAWANIA, GATUNKÓW ZWIERZĄT I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W ZAINTERESOWANYCH PAŃSTWACH CZŁON-
KOWSKICH**

| Państwo Członkowskie | Posiadacz licencji handlowej | Nazwa handlowa produktu | Moc | Postać farmaceutyczna | Gatunki zwierząt | Częstotliwość | Zalecana dawka Droga podawania |
|----------------------|--|---------------------------------------|-----------|-----------------------|--|------------------|---|
| Austria | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim | Micotil — Injektionslösung für Rinder | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło (cielęta i jałówki) | Pojedyncza dawka | Podskórnice 10 mg tylmikozyiny/kg mc. |
| Belgia | Eli Lilly Benelux Stoofstraat 52 B-1000 Bruxelles | Micotil | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło, owce | Pojedyncza dawka | Podskórnice 10 mg tylmikozyiny/kg mc. |
| Republika Czeska | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Barichgasse 40-42 A-1030 Wien | Micotil 300 inj. ad us. vet. | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Młode bydło Nie stosować u krów produkujących mleko do spożycia przez człowieka | Pojedyncza dawka | Podskórnice 1 ml na 30 kg mc. (tj. 10 mg tylmikozyiny/kg mc.) |
| Francja | Lilly France 13, rue Pages F-92158 Suresnes cedex Paris | Micotil 300 | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło | Pojedyncza dawka | Podskórnice 10 mg tylmikozyiny/kg mc. |
| Niemcy | Lilly Deutschland GmbH Abt. ELANCO Animal Health Teichweg 3 D-35396 Gießen | Micotil 300 | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło (nie stosować u krów mlecznych) | Pojedyncza dawka | Podskórnice 10 mg tylmikozyiny/kg mc., odpowiadające 1 ml Micotil 300 na 30 kg mc. |
| Grecja | ELANCO ELLAS Messogion 335 Av, GR-15231 Athens | Micotil 300 | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło, owce | Pojedyncza dawka | Podskórnice 10 mg tylmikozyiny/kg mc. |

| Państwo Członkowskie | Posiadacz licencji handlowej | Nazwa handlowa produktu | Moc | Postać farmaceutyczna | Gatunki zwierząt | Częstotliwość | Zalecana dawka Droga podawania |
|----------------------|--|---------------------------------|-----------|-----------------------|---|------------------|---|
| Węgry | Eli Lilly Regional Operations GmbH Barichgasse 40-42 A-1030 Wien | Micotil 300 Injection A.U.V. | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło | Pojedyncza dawka | Podskórnice 10 mg tylmikozyzny/kg mc. |
| Irlandia | Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom | Micotil Injection | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło i owce | Pojedyncza dawka | Wszelkie choroby owiec i zapalenie płuc u bydła: 1ml Micotil na 30 kg mc. (równoważne 10 mg tylmikozyzny/kg mc.). Międzypalcowa nekrobaculoza u bydła: 0.5 — 1ml Micotil na 30 kg mc. (równoważne 5-10 mg tylmikozyzny/kg mc.) Podskórnice |
| Włochy | Eli Lilly Italia S.p.A Elanco Animal Health Via Gramsci, 733 Sesto Fiorentino I-50019 Firenze | Micotil 300 | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło, owce i króliki | Pojedyncza dawka | Podskórnice 10 mg tylmikozyzny/kg mc. (1 ml/30 kg mc.) |
| Holandia | Eli Lilly Nederland B.V. Postbus 379 3990 GD Houten Nederland | Micotil 300 | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło i cielęta do 2 roku życia; owce nielaktujące | Pojedyncza dawka | Podskórnice 10 mg tylmikozyzny/kg mc. |
| Polska | Eli Lilly (Suisse) S.A. ul. Stawki no. 2, 21 piętro 00-193 Warszawa Polska | Micotil 300 | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło | Pojedyncza dawka | Podskórnice 1 ml/30 kg mc. |
| Portugalia | Lilly Farma — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 4 — piso 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés | Micotil | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Cielęta | Pojedyncza dawka | Podskórnice 10 mg tylmikozyzny/kg mc. (1ml na 30 kg mc.) |

| Państwo Członkowskie | Posiadacz licencji handlowej | Nazwa handlowa produktu | Moc | Postać farmaceutyczna | Gatunki zwierząt | Częstotliwość | Zalecana dawka Droga podawania |
|----------------------|---|-------------------------|-----------|-----------------------|--------------------------------|------------------|--|
| Słowacja | Eli Lilly Regional Operations GmbH Oblina 54 90027 Bernolakova Slovenská republika | Micotil | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Cielęta | Pojedyncza dawka | Podskórnie 10 mg tylmikozyiny/kg mc. równoważne 1 ml na 30 kg mc. W ciągu 3-4 dni |
| Słowenia | Iris mednarodna trgovina d.o.o Cesta v Gorice 8, SLO-1000 Ljubljana | Micotil 300 | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło | Pojedyncza dawka | Podskórnie 1 ml Micotil 300 na 30 kg mc. (10 mg tylmikozyiny/ kg mc.) |
| Hiszpania | Lilly S.A. Elanco Valquímica S.A. Avda. de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas (Madrid) | Micotil 300 | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło | Pojedyncza dawka | Podskórnie 10 mg tylmikozyiny/kg mc. |
| Wielka Brytania | Eli Lilly Industries Ltd Elanco Animal Health Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom | Micotil | 300 mg/ml | Roztwór do iniekcji | Bydło Owce (ponad 15 kg) | Pojedyncza dawka | Owce: 10 mg/kg mc. Bydło: Zapalenie płuc: 10 mg/kg mc. Międzypalcowa nekrobacy- loza: 5 mg/kg mc. Podskórnie |