

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2015 r. do dnia 28 lutego 2015 r.

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

(2015/C 104/02)

— 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
11.2.2015	Gentamicin	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	13.2.2015

⁽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 nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt oraz wnioskodawców/podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Vana GmbH Wolfgang Schmälzl Gasse 6 1020 Wien Austria	Gentavan 5 %-Durchstichflasche für Tiere	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koń, źrebię, bydło, cielę, świnia, pies, kot
Belgia	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Emdogent 100	Gentamicin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, bydło, świnie, psy i koty
Belgia	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irlandia	Genta Equine	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie (konie nieprzeznaczone do produkcji żywności)
Chorwacja	Krka – Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Chorwacja	GENTAMICIN 8 %	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	80 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie (konie nieprzeznaczone do produkcji żywności), świnie, psy i koty
Chorwacja	PROPHARMA VET d.o.o. Vijenac A. Cesarca 16 31000 Osijek Chorwacja	NEOGENT	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	80 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy, koty
Republika Czeska	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 Ozzano Emilia (Bologna) Włochy	AAGENT 50 mg/ml injekční roztok	Gentamicin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, źrebięta oraz prosięta w wieku jednego miesiąca

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Dania	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irlandia	Genta Equine	Gentamicin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie
Estonia	Interchemie werken „De Adelaar” Eesti AS Vanapere tee 14, Pringi 74001 Viimsi Harjumaa Estonia	Genta-100 EE	Gentamicin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, koń, świnia
Niemcy	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Niemcy	Genta 100 mg/ml	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnia, koń zadeklarowany jako nieprzeznaczony na ubój do spożycia przez ludzi, kot, pies
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Niemcy	Gentacin	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnia, koń zadeklarowany jako nieprzeznaczony na ubój do spożycia przez ludzi, kot, pies
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Gentamicin 50	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnia, koń zadeklarowany jako nieprzeznaczony na ubój do spożycia przez ludzi, kot, pies
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Genta-Sulfat 81	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnia, koń zadeklarowany jako nieprzeznaczony na ubój do spożycia przez ludzi, kot, pies

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Vepha-Gent forte	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnia, koń zadeklarowany jako nieprzeznaczony na ubój do spożycia przez ludzi, kot, pies
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Niemcy	Vetogent Inj.	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnia, koń zadeklarowany jako nieprzeznaczony na ubój do spożycia przez ludzi, kot, pies
Islandia	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irlandia	Genta Equine	Gentamicin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie
Irlandia	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irlandia	Gentaject 10 % Solution for Injection	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie zadeklarowane jako nieprzeznaczony na ubój do spożycia przez ludzi
Łotwa	CP – Pharma Handelsges. mbH Ostlalandring 13 31303 Burgdorf Niemcy	Genta 100	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, konie
Łotwa	Huvepharma AD 33 James Boucher Blvd. Sofia 1407 Bułgaria	Gentacin	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, koty, bydło, psy, konie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Łotwa	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Genta-ke1 10 %	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, psy, konie
Łotwa	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Niemcy	Gentamycin 5	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	85 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, koty, bydło, psy, konie
Litwa	CP – Pharma Handelsges. mbH Ostlalandring 13 31303 Burgdorf Niemcy	Genta 100 mg/ml, iniekcyjny	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy, bydło, świnie, konie
Litwa	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Niemcy	Gentacin, iniekcyjny	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	85 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koń, źrebię, bydło, cielę, świnia, prosię, prosię odsadzone, pies i kot
Litwa	NDopharma Research B.V. Zalmweg 24m 4941 VX Raamsdonksveer Niderlandy	GENTA-JECT, iniekcyjny	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, świnie, prosięta, konie, koty i psy
Litwa	LABORATORIOS SYVA, S.A. Av. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010, León Hiszpania	GENTAYET 40 mg/ml iniekcyjny	Gentamicin	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Malta	Laboratorios Calier S.A Barcelones 26 Place del Ramass Les Franqueses del valles Barcelona Hiszpania	GENTACALIER	Gentamicin	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Pies, kot, świnia, prosięta, bydło, cielęta, konie
Portugalia	IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA Avenida do Brasil n° 88 7° Esq 1700-073 Lisboa Portugalia	GENTAYET 40 mg/ml solução injectável	Gentamicin	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty
Słowacja	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 Ozzano Emilia Bologna Włochy	Aagent 50 mg/ml in- jektčný roztok	Gentamicin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Żrebięta, cielęta, prosięta ssące – pierwszy miesiąc życia
Hiszpania	SUPER'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona – Ripoll, Km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Hiszpania	GENDIAN-400	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło, psy i koty
Hiszpania	SUPER'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona – Ripoll, Km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Hiszpania	GENDIAN-600	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	60 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło, psy i koty
Hiszpania	FATRO IBERICA, S.L. Constitución, 1 Planta baja 3 08960 Sant Just Desvern Barcelona Hiszpania	GENTA 50	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło, psy i koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irlandia	Genta Equine 100 mg/ml Solution for injection	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie (konie nieprzeznaczone do produkcji żywności).
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. C/Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	GENTACALIER	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło, psy i koty
Hiszpania	POLICHEM S.L.U. C/Prudenci Bertrana, 5 Poligono Industrial Agro-Reus Reus 43206 Tarragona Hiszpania	GENTACHEM	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło, psy i koty
Hiszpania	B.BRAUN VETCARE, S.A. C/ta. Tarrasa, 121 Rubí Barcelona Hiszpania	GENTAMICINA 6 % BRAUN USO VETERINARIO	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	60 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi, psy, koty
Hiszpania	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	GENTAMICINA GANA-DEXIL	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	35 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, bydło, psy i koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Laboratorios e Industrias IVEN, S.A. Polígono Industrial de Vallecas. C/Luis I s/n. 28031 Madrid Hiszpania	GENTAMICIVEN	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło, psy i koty
Hiszpania	LABIANA LIFE SCIENCE, S.A. C/Venus, 26 Can Parellada Industrial Terrassa 08228 Barcelona Hiszpania	GENTASOL 80	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	80 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło, psy i koty
Hiszpania	MEVET, S.A.U Polígono Industrial El Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida Hiszpania	GENTAVALL 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło, psy i koty
Hiszpania	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Avda. Parroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Hiszpania	GENTAYET	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło, świnię, psy i koty
Hiszpania	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Hiszpania	MAYCOLI INYECTABLE	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło i świnię
Hiszpania	CENAVISA Cami Pedra Estela s/n 43205 Reus Tarragona Hiszpania	PURMICINA 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Krowa (cielęta do 250 kg), świnię (prosięta ssące), konie nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi, psy i koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Laboratorios e Industrias IVEN, S.A Luis I, 56 Poligono Industrial Vallecas 28031 Madrid Hiszpania	VETERSAN GENTAMICINA	Gentamicin (as gentamicin sulphate)	40 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie nieprzeznaczone do produkcji żywności, bydło, psy i koty
Szwecja	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irlandia	Gentaject vet	Gentamicin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koń
Zjednoczone Królestwo	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irlandia	Genta-Equine 100 mg/ml Solution for Injection for Horses	Gentamicin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie (nieprzeznaczone do produkcji żywności)