

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2013 r. do dnia 31 sierpnia 2013 r.

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

(2013/C 282/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
12.8.2013	Soludox	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	14.8.2013

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC RODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH,
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga Podania
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Republika czeska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Estonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Finlandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Francja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Niemcy	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Grecja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga Podania
Włochy	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Włochy	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Lotwa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Holandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Słowacja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Hiszpania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia
Zjednoczone Królestwo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Proszek do podawania w wodzie do picia	500 mg/g	Świnie i kury	Doustnie: w wodzie do picia

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH,
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca	Nazwa	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podawania
Austria	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia
Czechy	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia
Dania	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia
Francja	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia
Niemcy	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia
Irlandia	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca	Nazwa	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podawania
Włochy	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia
Holandia	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia
Portugalia	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia
Hiszpania	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia
Wielka Brytania	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Szwajcaria	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Proszek do podania w wodzie do picia	500/125 mg/g	Świnie	Doustnie: W wodzie do picia