

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 marca 2014 r. do dnia 31 marca 2014 r.

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

(2014/C 123/02)

— 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
5.3.2014	Tibolona Aristo	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	6.3.2014
21.3.2014	Norbonex	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	25.3.2014
10.3.2014	Valebo	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	11.3.2014
5.3.2014	Tibocina	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	6.3.2014
21.3.2014	Rocephin	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	25.3.2014

— 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
28.3.2014	Barium selenate	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	31.3.2014

— Zawieszenie 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
28.3.2014	Barium selenate	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	31.3.2014

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ANEKS I

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, wnioskodawcy w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/ EOG	wnioskodawca nazwa firmy, adres	Nazwa (wiasna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolon Aristo	2,5 mg	tabletki	do stosowania doustnego
Hiszpania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolona Aristo	2,5 mg	tabletki	do stosowania doustnego

ANEKS II

Lista nazw, postaci farmaceutycznych, mocy dawek produktów leczniczych weterynaryjnych, docelowe gatunki zwierząt, droga podania, wnioskodawca w Państwach Członkowskich

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	INN	Moc	POSTAĆ FARMACEUTYCZNA	Docelowe gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT3 5 6JP Irlandia Północna	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie miejscowe
Holandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT3 5 6JP Irlandia Północna	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie miejscowe
Zjednoczone Królestwo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT3 5 6JP Irlandia Północna	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie miejscowe

ANEKS III

Wykaz nazw, postaci(cí) farmaceutycznych, moc(y) produktów leczniczych, droga(dróg) podania, wnioskodawca w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Wnioskodawca nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Belgia	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg + 1 microgram Tabletten + capsules, zacht	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Bułgaria	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Тевабон 70 mg таблетки и 1 микrogram меки капсули	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Dania	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Francja	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg et 1 microgram- me, comprimé et capsule molle	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Niemcy	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Węgry	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg tableta és 1 mikrogramm lágy kapszula	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Wnioskodawca nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Teboneva 70 mg tablets and 1 microgram capsules, soft	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Holandia	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg tabletten en 1 microgram zachte capsules	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Portugalia	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Słowacja	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg tablety a 1 mi- krogram mäkké kapsuly	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Słowenia	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg tablete in 1 mikrogram melhke kapsule v kombiniranem pakiranju	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Hiszpania	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg comprimidos y 1 mcg capsulas blandas	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Wielka Brytania	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg + 1 microgram Tablets + Capsules, soft	70 mg i 1 µg	Tabletki i kapsułki, miękkie	Podanie doustne

ANEKS IV

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, wnioskodawcy w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/ EOG	wnioskodawca nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolinia	2,5 mg	tabletki	do stosowania doustnego
Niemcy	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolon Aristo Doublette	2,5 mg	tabletki	do stosowania doustnego
Holandia	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolinia	2,5 mg	tabletki	do stosowania doustnego
Hiszpania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibocina	2,5 mg	tabletki	do stosowania doustnego

ANEKS V

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych	Podanie domięśniowe	1 g
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych	Podanie dożylnie	1 g
Dania	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Dania	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub dożylnie	1 g
Dania	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub dożylnie	500mg

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Finlandia	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub dożylnie	1 g
Finlandia	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub dożylnie	500mg
Francja	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie lub podskórne	1 g
Francja	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/3.5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub podskórne	1 g
Francja	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/2ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub podskórne	500 mg
Francja	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/5ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	500 mg/5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie lub podskórne	500 mg

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 g
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub dożylnie	500 mg
Grecja	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Grecja	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 g
Grecja	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 g
Węgry	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1000 mg

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Węgry	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	500 mg
Węgry	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	250 mg
Islandia	Roche a/s Industríholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Islandia	Roche a/s Industríholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub dożylnie	1 g
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie domięśniowe lub dożylnie	1 g
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych	Podanie domięśniowe	1 g
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 g
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 g
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	500 mg
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	250 mg
Łotwa	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub dożylnie	1 g
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych	Podanie dożylnie	1 g
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych	Podanie domięśniowe	1 g

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub dożylnie	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub dożylnie	250 mg
Holandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Holandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 g
Holandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 g
Holandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Holandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	250 mg
Portugalia	Roche Farmacéutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Portugalia	Roche Farmacéutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 g
Portugalia	Roche Farmacéutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 g
Portugalia	Roche Farmacéutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	500 mg
Portugalia	Roche Farmacéutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	250 mg

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Rumunia	Roche România SRL Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate-Turmul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România.	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Proszek do sporządzania roz- tworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Szwecja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Proszek do sporządzania roz- tworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 g
Szwecja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub do- żylnie	1 g
Szwecja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 g
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań lub in- fuzji	Podanie domięśniowe lub do- żylnie	2 g
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub do- żylnie	1 g
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub do- żylnie	250 mg

ANEKS VI

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych do użytku weterynaryjnego, gatunków zwierząt, dróg podania, okresu karencji oraz podmiotu odpowiedzialnego w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EWG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Nazwa międzynarodowa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Belgia	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Irlandia	Selenate Long Acting 50 mg/ml, suspension injectable pour bovins	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Czechy	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	SELENATE Long Acting 50 mg/ml, injekční suspenze pro skot	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Niemcy ⁽¹⁾	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	Selenate LA 5%	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Dania	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	Selongatum Long Acting, Suspension til injektion	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Estonia	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	Selenate Long Acting, 50 mg/ml, süstuspensionoon veistele	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni

Państwo członkowskie UE/EWG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Nazwa międzynarodowa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Hiszpania	Cross Vepfarm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	Dalmasel L.A. 50 mg/ml, suspensión inyectable para bovino	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Francja	Cross Vepfarm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	SELENATE LA SUSPENSION INJECTABLE 50 MG/ML POUR BOVINS	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Irlandia	Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo Ballinskelligs Killarney Co. Kerry Irlandia	B.V.P. Barium Selenate Injection	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 mg Se/kg masy ciała zgodnie z następującymi instrukcjami: Bydło (dorosłe): 6-10 ml Bydło (młode): 3-8 ml Cieleta: 1-2 ml	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Irlandia	Cross Vepfarm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension for Injection for Cattle	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Litwa	Cross Vepfarm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	SELENATE LONG ACTING 50 mg/ml injekcinė suspensija galvijams	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni

Państwo członkowskie UE/EWG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Nazwa międzynarodowa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Łotwa	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	Selenate Long Acting 50 mg/ml suspensja iniekcijam liellopiem	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Polska	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	Selenate Long Acting 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Rumunia	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspensie injectabilă pentru bovine	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Słowacja	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	SELENATE Long Acting 50 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Szwecja	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	Selongatum vet. 50 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni
Wielka Brytania	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlandia	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension for Injection for Cattle	Barium selenate	Zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Bydło	Podskórnice	1 ml na 50 kg masy ciała	Mięso i podroby: 31 dni Mleko: Zero dni

(1) Nie przyznano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu