

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C 396



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

58ο έτος

27 Νοεμβρίου 2015

Περιεχόμενα

IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2015/C 396/01	Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Οκτωβρίου 2015 έως τις 31 Οκτωβρίου 2015 [Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]	1
2015/C 396/02	Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Οκτωβρίου 2015 έως τις 31 Οκτωβρίου 2015 (Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ)	7

EL

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ
ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Οκτωβρίου
2015 έως τις 31 Οκτωβρίου 2015**

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾]

(2015/C 396/01)

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— Έκδοση άδειας κυκλοφορίας [άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]: **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινοχρήστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
15.10.2015	Cresemba	ισαβουκοναζόλη	Basilea Medical Ltd c/o Cox Costello & Horne Limited, Langwood House, 63-81 High Street, Rickmansworth, Hertfordshire WD3 1EQ, United Kingdom	EU/1/15/1036	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκεύη διαλύματος προς έγχυση	J02AC05	19.10.2015

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας [άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]: **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
5.10.2015	Kanuma	Synageva BioPharma Ltd 1A Local Board Road, Watford, Hertfordshire WD 17 2JP, United Kingdom	EU/1/15/1033	7.10.2015
5.10.2015	Potactasol	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/660	7.10.2015
8.10.2015	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	12.10.2015
8.10.2015	Invanz	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216	12.10.2015
8.10.2015	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	12.10.2015
8.10.2015	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	12.10.2015
15.10.2015	Adempas	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/907	19.10.2015
15.10.2015	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	19.10.2015
15.10.2015	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	19.10.2015
15.10.2015	Dynastat	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209	19.10.2015
15.10.2015	Fortacin	Plethora Solutions Limited Hampden House, Monument Business Park, Chalgrove, OX44 7RW United Kingdom	EU/1/13/881	19.10.2015
15.10.2015	Iressa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	19.10.2015
15.10.2015	Kadcyla	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/885	19.10.2015
15.10.2015	Lyxumia	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	19.10.2015

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
15.10.2015	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	19.10.2015
15.10.2015	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/593	19.10.2015
15.10.2015	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	19.10.2015
15.10.2015	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	19.10.2015
16.10.2015	Corbilta	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	20.10.2015
16.10.2015	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432	20.10.2015
22.10.2015	Procysbi	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Ne- derland	EU/1/13/861	26.10.2015
22.10.2015	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	26.10.2015
28.10.2015	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053	30.10.2015
28.10.2015	Daliresp	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutsch- land	EU/1/11/668	30.10.2015
28.10.2015	Daxas	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutsch- land	EU/1/10/636	30.10.2015
28.10.2015	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	30.10.2015
28.10.2015	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	30.10.2015
28.10.2015	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	30.10.2015
28.10.2015	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	30.10.2015

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
28.10.2015	Libertek	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	30.10.2015
28.10.2015	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	30.10.2015
28.10.2015	Rebetol	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/107	30.10.2015
28.10.2015	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	30.10.2015
28.10.2015	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	30.10.2015
28.10.2015	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	30.10.2015
28.10.2015	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	30.10.2015

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
5.10.2015	RevitaCAM	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/138	7.10.2015
8.10.2015	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	12.10.2015
8.10.2015	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	12.10.2015
15.10.2015	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	19.10.2015
15.10.2015	Zulvac SBV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	19.10.2015
22.10.2015	MS-H Vaccine	Pharmsure Ltd Bewell House, Bewell St, Hereford HR4 0BA, United Kingdom	EU/2/11/126	26.10.2015

— **Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
28.10.2015	Dicural	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/97/003	30.10.2015

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθυνθούν στην εξής διεύθυνση:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK — LONDON E14 4H

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Οκτωβρίου 2015 έως τις 31 Οκτωβρίου 2015

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ⁽¹⁾ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽²⁾)

(2015/C 396/02)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(-ες) του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
22.10.2015	Gutal	Βλ. παράρτημα	Βλ. παράρτημα	Βλ. παράρτημα	23.10.2015

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, την οδό χορήγησης, τα αιτούντα κράτη μέλη

Κράτος Μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Αιτών	Ονομασία προϊόντος	ΔΚΟ	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνημα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Βέλγιο	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνημα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Βουλγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνημα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Κύπρος	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνημα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Δημοκρατία της Τσεχίας	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνημα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.

Κράτος Μέλος (EE/EOX)	Αιτών	Ονομασία προϊόντος	ΔΚΟ	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Δανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Εσθονία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Γαλλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Γερμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ελλάδα	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ουγγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ιρλανδία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.

Κράτος Μέλος (EE/EOX)	Αιτών	Ονομασία προϊόντος	ΔΚΟ	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Λετονία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Λιθουανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Λουξεμβούργο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Μάλτα	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ολλανδία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Πολωνία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόμνηγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.

Κράτος Μέλος (EE/EOX)	Αιτών	Ονομασία προϊόντος	ΔΚΟ	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόσμιγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ρουμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόσμιγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Σλοβακία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόσμιγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Σλοβενία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόσμιγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ισπανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόσμιγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ηνωμένο Βασίλειο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Πρόσμιγμα για φαρμα- κούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλα- κτισμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα ερ- γοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.

