

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

C 91



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 57

28 marca 2014

Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2014/C 91/01	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 stycznia 2014 r. (Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady).....	1
2014/C 91/02	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2014 r. do dnia 28 lutego 2014 r. (Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady).....	2
2014/C 91/03	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2014 r. do dnia 28 lutego 2014 r. (Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE)	11

PL

Cena:
3 EUR

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów
leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 stycznia 2014 r.**(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego
i Rady ⁽¹⁾)

(2014/C 91/01)

**— Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004
Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.1.2014	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	24.1.2014
31.1.2014	Leflunomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675	5.2.2014

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2014 r. do dnia 28 lutego 2014 r.

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)

(2014/C 91/02)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
20.2.2014	Izba	trawoprost	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	Krople do oczu, roztwór	S01EE04	24.2.2014
20.2.2014	Neuraceq	florbetaben (18F)	Piramal Imaging GmbH Tegeler Strasse 6-7 13353 Berlin - Deutschland	EU/1/13/906	Roztwór do wstrzykiwań	V09AX06	24.2.2014
21.2.2014	Mirvaso	brymonidyna	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	Żel	D11AX21	25.2.2014

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.2.2014	Cystadane	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	10.2.2014
6.2.2014	Humira	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	10.2.2014
6.2.2014	Repso	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/674	11.2.2014
6.2.2014	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	10.2.2014
11.2.2014	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	EU/1/11/679	13.2.2014
11.2.2014	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	13.2.2014
11.2.2014	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/606	14.2.2014
12.2.2014	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	13.2.2014
13.2.2014	Lyrica	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	17.2.2014
17.2.2014	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	19.2.2014
17.2.2014	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	19.2.2014
17.2.2014	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	19.2.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.2.2014	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	24.2.2014
20.2.2014	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	24.2.2014
20.2.2014	Capecitabine Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/762	22.2.2014
20.2.2014	Capecitabine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/761	25.2.2014
20.2.2014	Constella	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/801	24.2.2014
20.2.2014	Helixate NexGen	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144	24.2.2014
20.2.2014	KOGENATE Bayer	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143	24.2.2014
20.2.2014	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	24.2.2014
20.2.2014	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	24.2.2014
20.2.2014	Nevirapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/598	25.2.2014
20.2.2014	Zoledronic acid Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/759	24.2.2014
20.2.2014	Zoledronic acid Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	24.2.2014
21.2.2014	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	25.2.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.2.2014	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	25.2.2014
21.2.2014	Fertavid	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/510	25.2.2014
21.2.2014	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166	25.2.2014
21.2.2014	NovoThirteen	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/775	25.2.2014
21.2.2014	PANTECTA Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	25.2.2014
21.2.2014	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	25.2.2014
21.2.2014	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	25.2.2014
21.2.2014	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	25.2.2014
21.2.2014	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	25.2.2014
21.2.2014	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	25.2.2014
21.2.2014	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	25.2.2014
28.2.2014	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	4.3.2014
28.2.2014	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	4.3.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.2.2014	Effentora	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/08/441	5.3.2014
28.2.2014	Instanyl	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531	4.3.2014
28.2.2014	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	4.3.2014
28.2.2014	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	4.3.2014
28.2.2014	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	4.3.2014
28.2.2014	PecFent	Archimedes Development Ltd Albert Einstein Centre, Nottingham Science and Technology Park, University Boulevard NG7 2 TN Nottingham, United Kingdom	EU/1/10/644	4.3.2014
28.2.2014	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	4.3.2014
28.2.2014	Pumarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/10/664	3.3.2014
28.2.2014	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063	4.3.2014
28.2.2014	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/09/539	4.3.2014
28.2.2014	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	4.3.2014
28.2.2014	Temozolomide Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615	4.3.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.2.2014	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319	4.3.2014

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.2.2014	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729	19.2.2014

— **Zniesienie zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.2.2014	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House, 39 Oxford Street, Newbury, Berkshire RG14 1JG, United Kingdom	EU/1/06/361	25.2.2014

Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
11.2.2014	Bravecto	Fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/13/158	Tabletki do żucia	QP53BX	13.2.2014
11.2.2014	NexGard	afoxolaner	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	Tabletki do żucia	QP53BX04	13.2.2014

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.2.2014	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, NL-4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098	10.2.2014
10.2.2014	Startvac	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.2.2014
13.2.2014	Contacera	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	17.2.2014
13.2.2014	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116	17.2.2014
20.2.2014	CaniLeish	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/11/121	24.2.2014

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

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

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2014 r. do dnia 28 lutego 2014 r.*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)**(2014/C 91/03)***— 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
20.2.2014	Acipimox	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	24.2.2014
28.2.2014	Nanotop	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	3.3.2014
28.2.2014	Enrofloxacin	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	4.3.2014
28.2.2014	Fentanyl	fentanyl (podawane przez błonę śluzową postaci zawierające jedną substancję)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	3.3.2014

⁽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 PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Niezastrzeżona nazwa międzynarodowa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austria	Acipimoks	Olbetam - Kapseln	250 mg	kapsułka	podanie doustne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Belgia	Acipimoks	Olbetam	250 mg	kapsułka	podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup Dania	Acipimoks	Olbetam	250 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Węgry	Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest Węgry	Acipimoks	Olbetam 250 mg Kemény kapszula	250 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo, 71 04100 Latina Włochy	Acipimoks	OLBETAM	250 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Luksemburg	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Ixelles Belgia	Acipimoks	Olbetam	250 mg	kapsułka	podanie doustne
Holandia	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel Holandia	Acipimoks	Olbetam	250 mg	kapsułka	podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Acipimoks	Olbetam 250 mg Capsules	250 mg	kapsułka	podanie doustne

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, APLIKANTÓW/PODMIOTÓW
ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Aplikant	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	0,5 mg	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	Podanie podskórne
Finlandia		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA	0,5 mg	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	Podanie podskórne
Francja		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceuti- que	0,5 mg	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	Podanie podskórne
Niemcy	ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany		NANOTOP	0,5 mg	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	Podanie podskórne
Włochy		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	Podanie podskórne
Norwegia		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	Podanie podskórne
Portugalia		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	Podanie podskórne
Hiszpania		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	0,5 mg	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	Subcutaneous use

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Aplikant	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NanoHSA	0,5 mg	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	Podanie podskórne
Wielka Brytania		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	Podanie podskórne

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA,
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	Droga podania	Gatunek zwierząt
Austria	Bayer Austria GmbH, Lerchenfelder Guertel 9-11 1160 Wien Austria	Baytril 100 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Austria	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery, brojlery rozplodowe, młode kurczęta), indyki
Austria	Pro Zoon Pharma GmbH, Karl Schoenherr Strasse 3 4600 Wels Austria	Enrozid TWS 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Belgia	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	Enro-K 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Belgia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Enroshort 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Belgia	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Enroveto 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu dous- tnego	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Belgia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Belgia	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Hiszpania	Floxamax 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Belgia	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i króliki
Belgia	HIPRA LABORATORIOS Avda. La Selva 135, 17170 Amer (Girona) Hiszpania	Spectron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Belgia	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Belgia	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Niemcy	Enrotron 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Bułgaria	VET - PARTNERS Ltd. 25 Ivan Asen II Str. 4270 Parvomay Bułgaria	Полистар Енро	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób
Bułgaria	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francja	Квиноекс -10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Bułgaria	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Franja	Квинокол орален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Bułgaria	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Hiszpania	Сиваквинол 10 % орал	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Brojlery

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Bułgaria	Asklep Farma Lyulin 7, bl. 711, mag. 3 Sofia 1324 Bułgaria	Роксацин БГ орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Brojlery
Bułgaria	Farma vet Ltd. 40 Otec Paisii Str. Shumen 9700 Bułgaria	Енрофлоксацин 10 % разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Brojlery
Bułgaria	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy	Байтрил 10 % перорален разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Bułgaria	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Флоксацин 100 mg/ml концентрат за орален разтвор за пилета и пуйки	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Bułgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8 5804 CG Venray Holandia	Интерфлокс орален	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Cypr	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril oral solution 10 % for chickens (broilers and breeders) and turkeys	Enrofloxacin	10 %	Roztwór do podawania doustnego	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery i kurczęta rozplodowe), indyki
Cypr	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril oral solution 0.5 %	Enrofloxacin	0,5 %	Roztwór do podawania doustnego	Podanie doustne	Brojlery, drób w okresie wychowu, indyki
Cypr	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	K-flox 100 mg/ml oral solution for broilers and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podawania doustnego	Podanie doustne	Kurczęta i króliki
Cypr	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Floxacin 100 mg concentrated solution for oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podawania doustnego	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Czechy	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	Enro-K 10 % (w/v) perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i indyki
Czechy	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk Republika Czeska	ENROBIOFLOX 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta brojlery, cielęta nieprzeżuujące i świnię
Czechy	INTERSIGN Pechačkova 5, 150 00 Prague 5 Republika Czeska	ENROFLOXAN 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta brojlery, cielęta nieprzeżuujące i świnię
Czechy	Pharmagal spol. s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra Słowacja	ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Świnię, cielęta, kurczęta (brojlery), indyki
Czechy	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml, perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Czechy	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	FLOXACIN 100 mg/ml, koncentrát pro přípravu perorálního roztoku pro kura domácího a krůty	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Czechy	Ceva Animal Health Słowacja, spol s.r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, Słowacja	QUINOEX 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Brojlery, indyki
Czechy	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Brojlery

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Czechy	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůty	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Czechy	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	UNISOL 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůt	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i indyki
Dania	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Niemcy	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Dania	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób, kury nieniosące się
Estonia	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francja	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Estonia	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Hiszpania	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Brojlery
Estonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polska	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Bydło (cielęta), świnie, kurczęta (brojlery), koty, psy
Estonia	Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Pringi 74001 Viimsi, Harjumaa, Estonia	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francja	BAYTRIL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta, indyki i króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Francja	Virbac 1ere Avenue 2065 M L I D 06516 Carros Cedex Hiszpania	TENOTRYL 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Francja	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 MG/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Francja	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	KARIFLOX 10 % solution buvable pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Francja	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francja	QUINOFLOX 10 % solution buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Francja	Sogeval 200 Avenue De Mayenne Zone Industrielle Des Touches 53000 Laval Francja	ENROVAL 10 % solution buvable pour volailles	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery, młode kurczęta, brojlery rozpłodowe) i indyki
Francja	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	SPECTRON 100 MG/ML solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Francja	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	NYOFLOX 100 MG/ML solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et lapins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery, młode kurczęta, brojlery rozpłodowe) i króliki
Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Niemcy	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Niemcy	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Lanflox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Niemcy	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Niemcy	Enrotron 100 mg/ml oral solution for chicken and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Niemcy	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Niemcy	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery, brojlery rodzicielskie, młode kury), króliki
Niemcy	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandia	Enro-Sleecol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Niemcy	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	Enro-K 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Niemcy	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Niemcy	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Niemcy	Enrobiofloxx 100 mg/ml Lösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Niemcy	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 59073 Hamm Niemcy	Enroflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Grecja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i indyki
Grecja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy	BAYTRIL 0,5	Enrofloxacin	5 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i indyki
Grecja	VIRBAC SA, 13e Rue LID BP 27 06511 Carros cedex Francja	FLOXATRIL	Enrofloxacin	100 mg/m	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i indyki
Grecja	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Hiszpania	ENROFLOXACIN 10 %	Enrofloxacin	100 mg/m	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i indyki
Grecja	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	FLEXIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i indyki
Grecja	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	LEVOFLOK	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i króliki
Grecja	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	AMIPLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i króliki
Grecja	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	SPECTRON	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Grecja	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Hiszpania	QUIMIOCOLI	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta brojlery
Węgry	Bayer Hungária Kft, Alkotás u. 50. 1123 Budapest Węgry	Baytril 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Węgry	Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polska	Enrobioflox 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Świnie, bydło (cielęta), kurczęta brojlery, psy, koty
Węgry	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Węgry	Enrocin 10 % oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Węgry	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Hiszpania	Enroveto 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta
Węgry	VMD Állatgyógyászati Kft. Közraktár u. 22/b. 1093 Budapest Węgry	Enroveto-20 belsőleges oldat	Enrofloxacin	200 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	Kurczęta, świnie i indyki
Węgry	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Węgry	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Floxacin 100 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Węgry	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2., 1126 Budapest, Węgry	Ganadexil Enrofloxacina belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta brojlery

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Węgry	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	Kariflox 10 % belsőleges oldat házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Węgry	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúk és pulyka részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Węgry	TolnAgro Kft. Rákóczi u. 146. 7100 Szekszárd, Węgry	Neoflox 10 % belsőleges oldat házityúk (brojler csirke) és házinyúl számára	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojler i króliki
Węgry	Novimed Kft., Kiss Ernő u. 3. P+P Kereskedőház 1046 Budapest, Węgry	Novicen Flox belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta
Węgry	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Węgry	Quinoex 10 belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Węgry	CEVA-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest, Węgry	QUINOFLOX 100 mg/ml belső- leges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Węgry	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	Spectron 100 mg/ml belsőleges oldat csirkék és pulykák részére	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Węgry	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Hiszpania	Syvaquinol 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta brojler
Irlandia	Bayer Limited, The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18 Ireland	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Irlandia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enrox Oral Solution 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery, brojlery rozplodowe, młode kurczęta), indyki
Irlandia	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Hiszpania	Lanflox 100 mg/ml Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Irlandia	Universal Farma, S.L., Gran Via Carlos III, 98-7a, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Irlandia	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	ENRO-K 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	10 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Irlandia	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	Kariflox 10 % Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	10 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Irlandia	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Hiszpania	Floxamax Enrofloxacin 10 % Concentrate for Oral	Enrofloxacin	10 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Irlandia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	Spectron 100 mg/ml Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Irlandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Enro-Sleecol 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Irlandia	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Niemcy	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Irlandia	HCS bvba, H. Kennisstraat 53, 2650 Edegem, Belgia	Enrofloxacin HCS 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Włochy	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	Spectron 100 mg/ml concentrate for oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Włochy	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 10 % oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Włochy	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francja	Cevaflox 100 mg/ml oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Włochy	DOX-AL Italia S.p.A. Largo Donegani 2 20121 Milano Włochy	Floxadox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta, indyki, perlice, kaczki, bażanty, przepiórki, króliki
Włochy	Virbac SA Rue 13eme Rue 06511 Carros Cedex, Francja	Floxatril	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Włochy	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta, króliki
Włochy	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Levoflok 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta, króliki
Włochy	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	K-Flox oral solution for broilers and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta, króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Włochy	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Hiszpania	Floxavex	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Włochy	Bayer Viale Certosa 130 20156 Milano Włochy	Baytril 10 % O.L.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta, indyki, króliki
Łotwa	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Łotwa	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	Spectron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Łotwa	Vet Line SIA Mazā Rānavas 2, Valdlauči, Ķekavas novads, Litwa	Interflox Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Łotwa	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francja	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Łotwa	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Hiszpania	Roxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta
Łotwa	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polska	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Cielęta, świnie, psy, koty, kurczęta (brojlery), gołębie
Litwa	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Hiszpania	E-FLOX, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta brojlery

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Litwa	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polska	ENROBIOFLOX 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta, bydło, świnie, gołębie, psy i koty
Litwa	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Węgry	ENROCIN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Litwa	PPHU "INEX" Partnership, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko Polska	ENROFLOXAN 10 %, geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta, indyki, gołębie, bydło, świnie, psy i koty
Litwa	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 100 mg/ml geriamasis tirpalas paukščiams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób
Litwa	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francja	QUINOFOX 100 mg/ml geriamasis tirpalas	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Litwa	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	SPECTRON 100 mg/ml tirpalas girdyti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Luksemburg	Bayer Belgia J.E. Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril 10 % solution orale	Enrofloxacin	10 g/100ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Luksemburg	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Floxacin 100 mg/ml solution orale pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Luksemburg	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml pour poulets et dindes	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Malta	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Hiszpania	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Brojlery
Malta	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Hiszpania	Syvaquinol 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób
Malta	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Hiszpania	Floxavex Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	Hipralona Enro-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Malta	Aerden L V.M.D Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgia	Enroveto-20	Enrofloxacin	200 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Malta	Romvac Co.S.A, 7 Soseaua Centurii, Voluntari, IF-077190 Rumunia	Enrofloxarom 10 % solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Malta	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja	Enrogal oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Holandia	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Baytril 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Holandia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enrox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Holandia	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	Kariflox 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Holandia	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Lanflox 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Holandia	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Hiszpania	Floxamax 10 % orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Holandia	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Niemcy	Enrotron 100 mg/ml orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o., ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa Polska	Enrofloksacyna 10 % płyn, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Polska	Biowet Puławy Sp. z o.o. ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy Polska	Enflocyna Sol, 50 mg/ml, roztwór doustny dla bydła, świń, psów, kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Bydło, świnię, psy, kurczęta, indyki i gołębie
Polska	Biofaktor Sp. z o.o., ul. Czysa 4, 96-100 Skierniewice, Polska	Enrofloxan 10 % roztwór, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla świń, kur i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Świnię, kurczęta (brojlery i kury nioski) i gołębie
Polska	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Hiszpania	Roxacin 10 % oral solution, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Polska	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska	Enrocín 10 % Oral, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur i gołębi	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i gołębie
Polska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska	ENROFLOKSACYNA 10 %, enrofloksacyna 100 mg/ml roztwór doustny dla kur, indyków i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta, indyki i gołębie
Polska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polska	Enrobioflox 10 %, 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur, bydła, świń, psów, kotów i gołębi	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta, bydło, świnię, psy, koty i gołębie
Polska	Scan Vet Polska Sp. z o.o. Skierszowo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno Polska	Scanoflox 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki (brojlery); gołębie nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi
Polska	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francja	Quinoex-10, 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Polska	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 10 % roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Polska	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	ENRO-K roztwór doustny	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Polska	MEDIVET S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem Polska	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Polska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Floxacin 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Polska	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	Spectron 100 mg/ml roztwór do podawania w wodzie do picia dla kurcząt i indyków	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Polska	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Quinoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery, młode kurczęta, brojlery rozplodowe), króliki
Polska	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 10 % Oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta
Portugalia	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery, młode kurczęta, brojlery rozplodowe) i króliki
Portugalia	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Levoflok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos (niflox)	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i króliki
Portugalia	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	K-Flok 100 mg/ml solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i króliki
Portugalia	VETLIMA - Soc. distribuidora de produtos agro-pecuários, LDA Av. 5 de Outubro, 35-3º Esq. 1050-047 Lisboa Portugalia	Vetaflox 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Portugalia	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3º Piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugalia	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta — brojlerzy i króliki
Portugalia	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte 3 - Edifício Suécia II, Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalia	ALSIR 100 mg/ml solução oral para frangos, galinhas e perus	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Portugalia	Bayer Portugalia S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 10 % sol. oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta
Portugalia	Calier Portugalia, S.A Centro Empresarial Sintra Estoril II, Ed. C, R. Pé do Mouro Estrada de Albaraque 2710-335 Sintra Portugalia	Roxacin oral, enrofloxacin 100 g/l solução oral	Enrofloxacin	100 g / 1 L	Roztwór doustny.	Podanie doustne	Kurczęta (brojlerzy)
Portugalia	Representagro – Representações LDA Estrada da Lapa 1, 2665-540 Venda do Pinheiro, Portugalia	COLMYC-P solução oral 10 % para frangos de carne	Enrofloxacin	10 g/100ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Brojlerzy
Portugalia	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Hiszpania	ACROLIN 10 solução oral para frangos de carne	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Brojlerzy
Portugalia	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Floxacin 100 mg/ml concentrado para solução oral, para frangos e perús	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Rumunia	INVESA C/ Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Hiszpania	Ganadexil Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób
Rumunia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Rumunia	Enrofloxarom 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Rumunia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1, Oltenita Rumunia	Enroflox lich. 10 %	Enrofloxacin	100 mg/g	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób i świnię
Rumunia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Rumunia	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Hiszpania	Enrovet 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Rumunia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Rumunia	Laboratorios Syva, s.a.u., Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon Hiszpania	Syvaquinol 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób
Rumunia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., Ottó u. 14., 1161 Budapest, Węgry	Enrocin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Rumunia	Hipra Laboratorios Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona) Hiszpania	Hipralona Enro S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób (kurczęta)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Rumunia	S.C.MARAVET SRL 9 Europa, Baia Mare Rumunia	Anka-floxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Rumunia	UNIVERSAL PHARMA Gran Via Carlos III 98-7a 08028-Barcelona Hiszpania	Lanflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Rumunia	CEVA SANTE ANIMALE ZI Très le Bois - BP 372 22603 Loudeac Cedex Francja	Quinoex 10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób (kurczęta brojlery, kury rozplodowe, indyki, indyki rozplodowe)
Rumunia	DELOS IMPEX' 96 SRL Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, Jud. Ilfov, Rumunia	Enrodem 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób, świnię
Rumunia	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób, króliki
Rumunia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polska	Enrobioflox 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób (brojlery), bydło (cielęta), świnię
Rumunia	Pasteur - Filiala Filipești SRL Str. Principală nr. 944 Filipești de Pădure, Jud. Prahova, Rumunia	Enrofloxacină 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Cielęta, jagnięta, kozłeta, prosięta, drób, psy, koty
Rumunia	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Floxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Słowacja	Pharmagal spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja	Enrogal 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Świnie, cielęta, jagnięta, koźlęta, drób (kurczęta i indyki)
Słowacja	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 10 % sol. ad us.vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Słowacja	Ceva Animal Health Słowacja, spol s r.o., Račianska 77, 831 02 Bratislava, Słowacja	Quinoex 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Słowacja	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Hiszpania	Roxacin 100 mg/ml perorálny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta
Słowacja	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	Spectron 100 mg/ml roytok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morkz	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Słowacja	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a morky	Enrofloxacin	100 mg	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Słowenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	BAYTRIL 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Słowenia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Słowenia	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 100 mg/ml peroralna raztopina za perutnino	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Słowenia	GENERA SI d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana Słowenia	VETOFLOK 10 % peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Słowenia	Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Francja	QUINOFLOX 100 mg/ml peroralna raztopina	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Hiszpania	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha nº 30, 24192 León Hiszpania	QUINOVET F	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Hiszpania	Labiana Life Sciences, S.A. C/ Venus, 26 Can Parellada Industrial 08228 Tarrassa Hiszpania	KIN-O-FLOX	Enrofloxacin	100 g/ 1 l	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób (brojlery)
Hiszpania	MEVET S.A.U. Polígono Industrial El Segre, P. 410. 25191 Lérida Hiszpania	ENROVALL ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery)
Hiszpania	Laboratorios Calier S.A., C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), 08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona Hiszpania	ROXACIN SOLUCION ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery)
Hiszpania	Laboratorio JAER. C/Barcelona 411. 08620 Sant Vicenc del Horts, Barcelona Hiszpania	SORANOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Hiszpania	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic Barcelona Hiszpania	ENROVET 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Hiszpania	POLICHEM, S.A. Ctra Reus- Cambrils, Km 3. 43206 Reus. Tarragona Hiszpania	POLISTAR	Enrofloxacin	100 g/l	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery)
Hiszpania	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19. 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Hiszpania	FENUTIN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery)
Hiszpania	CHEMO IBÉRICA, S.A. Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Hiszpania	ENROFLOXACINO CHEMO 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery)
Hiszpania	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	CONFLOX 100 mg/ml solucion oral para pollos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery)
Hiszpania	Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 08950 Espluges de Llobregat, Barcelona Hiszpania	Ganadexil enrofloxacinio solucion oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i króliki
Hiszpania	Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona Hiszpania	K-FLOX 100 mg/ml solucion oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i króliki
Hiszpania	Universal Farma, S.L., Gran Vía Carlos III 98 - 7a, 08028 Barcelona Hiszpania	Enrofloxacinio Universal 100 mg/ml solucion oral para pollos y conejos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Kurczęta — brojlery i króliki
Hiszpania	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Hiszpania	FLOXAVEX 100 mg/ml concentrado para solucion oral pollos y pavos	Enrofloxacin	10 % w/v	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Hiszpania	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	FLOXACIN 100 mg/ml concentrado para solucion oral pollos y pavos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Hiszpania	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	AQUAFLOX 100 mg/ml solucion para administracion en agua de bebida	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia.	Podanie doustne	Kurczęta (brojlery, młode kurczęta, brojlery rozplodowe) i króliki
Hiszpania	Laboratorios Syva, s.a.u, Avenue Parroco Pablo Diez 49-57, 24010 Leon, Hiszpania	SYVAQUINOL 10 % oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób (brojlery)
Hiszpania	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 Riudoms 43330 (Tarragona) Hiszpania	COLMYC-C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Drób (brojlery i tuczone indyki), króliki
Hiszpania	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135, 17170 - Amer (Girona) Hiszpania	HIPRALONA ENRO-S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Drób (brojlery i tuczone indyki), króliki
Hiszpania	Laboratorios Maymo, S.A., Via Augusta 302, 08017 Barcelona Hiszpania	QUIMIOCOLI	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób (brojlery)
Hiszpania	LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A. C/Luis I 56 28031 Madrid Hiszpania	FLOXACIVEN	Enrofloxacin	10 g/100ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób (brojlery)
Hiszpania	LABORATORIOS DR ESTEVE Avda. Madre de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona Hiszpania	ALSIR 10 % solucion oral	Enrofloxacin	10 g/100 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób (brojlery, młode kurczęta, brojlery rozplodowe i indyki)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Hiszpania	CENAVISA, S.A., Cami Pedra Estela s/n, 43205 Reus (Tarragona) Hiszpania	FLOXICEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób (brojlery)
Hiszpania	Laboratorios Serra Pamies, S.A. Crta de Castellvell, 24 43206 Reus (Tarragona) Hiszpania	E-FLOX solucion oral	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny do podania w wodzie do picia	Podanie doustne	Drób (brojlery)
Hiszpania	CEVA SALUD ANIMAL, Carabela La Niña 12, 5 ^a 08017 Barcelona Hiszpania	QUINOEX-10	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Drób (brojlery i brojlery rozplodowe)
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie	Podanie doustne	Drób
Szwecja	aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bosensell Niemcy	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury RG14 1JA Berkshire United Kingdom	Baytril 10 % Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Wielka Brytania	Krka d.d. Novo mesto, Šmarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml Oral Solution for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki
Wielka Brytania	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Lanflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunek zwierząt
Wielka Brytania	Global Vet Health S.L. C/Capcanes, 12-bajos Poligono Agro-Reus 43206-Reus Tarragona Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta Króliki
Wielka Brytania	Vetpharma Animal Health S.L., Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml Oral Solution for use in Drinking Water for Chickens and Turkeys	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Kurczęta i indyki



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL