

Официален вестник на Европейския съюз

С 181



Издание
на български език

Информация и известия

Година 63
29 май 2020 г.

Съдържание

IV Информация

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2020/С 181/01	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 април 2020 г. до 30 април 2020 г. (Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)	1
2020/С 181/02	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 април 2020 г. до 30 април 2020 г. (Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО или член 38 от Директива 2001/82/ЕО)	13

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 април 2020 г. до 30 април 2020 г.**

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на
Съвета ⁽¹⁾)

(2020/C 181/01)

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
1.4.2020 г.	Arsenic trioxide Mylan	арсенов триоксид	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1427	Концентрат и разтворител за инфузионен разтвор	L01XX27	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Nilemdo	бемпедоева киселина	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/20/1425	Филмирана таблетка	C10AX15	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Ruxience	ритуксимаб	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	Концентрат за инфузионен разтвор	L01XC02	6.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Vaxchora	Ваксина срещу холера (рекомбинантна, жива, перорална)	Emergent Netherlands B.V. Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1423	Ефервесцентен прах и прах за перорална суспензия	J07AE02	15.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.	будезонид/формотеролов фумарат дихидрат	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/19/1403	Прах за инхалация	R03AK07	7.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Cinacalcet Accordpharma	синакалцет	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1429	Филмирана таблетка	H05BX01	7.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
3.4.2020 г.	Rybelsus	семаглутид	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1430	таблетка	A10BJ06	7.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Trepulmix	натриев трепро-стинил	SciPharm Sàrl 7, Fausermillen, 6689 Merttert, Luxembourg	EU/1/19/1419	Инфузионен разтвор	B01AC21	7.4.2020 г.
17.4.2020 г.	Tigecycline Accord	тигециклин	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1394	Прах за инфузионен разтвор	J01AA12	20.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Fetroja	цефидерокол	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1434	Прах за концентрат за инфузионен разтвор	J01DI04	24.4.2020 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
1.4.2020 г.	Advate	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	9.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Alunbrig	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/18/1264	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	6.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Dovato	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/19/1370	7.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	8.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Intrarosa	Endoceutics S.A. Rue Belliard 40, 1040 Brussels, Belgium	EU/1/17/1255	3.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Isturisa	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/19/1407	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Juluca	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/18/1282	7.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Lutathera	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	6.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	6.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	3.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Ondexxya	Portola Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Amsterdam, Netherlands	EU/1/18/1345	10.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
1.4.2020 г.	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	3.4.2020 г.
1.4.2020 г.	TAVLESSE	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/19/1405	3.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Trecondi	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/18/1351	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Triumeq	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/14/940	7.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Zoledronic acid Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	3.4.2020 г.
3.4.2020 г.	AFSTYLA	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	7.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Alecensa	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/16/1169	6.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Avastin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/04/300	6.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	6.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	20.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	8.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/15/1000	7.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	8.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
3.4.2020 г.	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	6.4.2020 г.
3.4.2020 г.	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	6.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Прегабалин Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/997	7.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Прегабалин Mylan Pharma	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/998	7.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030	23.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Otezla	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/14/981	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Pifeltro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1332	23.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Pregabalin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1027	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutsch- land	EU/1/02/222	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Tivicay	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/13/892	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Vidaza	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/488	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	14.4.2020 г.
14.4.2020 г.	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	16.4.2020 г.
17.4.2020 г.	Cystagon	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	23.4.2020 г.
17.4.2020 г.	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutsch- land	EU/1/14/979	20.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
17.4.2020 г.	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House — Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	20.4.2020 г.
17.4.2020 г.	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1032	23.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	5.5.2020 г.
23.4.2020 г.	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Carbaglu	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/02/246	5.5.2020 г.
23.4.2020 г.	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Baden-Wuerttemberg, Deutschland	EU/1/15/1036	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Cystadane	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	27.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Kanuma	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1033	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	30.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	5.5.2020 г.
23.4.2020 г.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Pedea	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/04/284	24.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
23.4.2020 г.	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	27.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/99/110	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/862	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	24.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/04/276	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	ABILIFY MAINTENANCE	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/13/882	30.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	6.5.2020 г.
28.4.2020 г.	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Cayston	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/09/543	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	30.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	7.5.2020 г.
28.4.2020 г.	Farydak	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/15/1023	30.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Fycompa	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	1.5.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
28.4.2020 г.	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/468	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Kevzara	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1196	30.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	30.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	5.5.2020 г.
28.4.2020 г.	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals DAC 90 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1276	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Nitisinone MDK	MendeliKABS Europe Limited Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road 9, Cork, T23 AT2P, Ireland	EU/1/17/1217	1.5.2020 г.
28.4.2020 г.	OCALIVA	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 — 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Strensiq	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1015	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	30.4.2020 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
14.4.2020 г.	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	15.4.2020 г.
14.4.2020 г.	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	15.4.2020 г.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
24.4.2020 г.	Tulaven	tulathromycin	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/251	Инжекционен разтвор	QJ01FA94	27.4.2020 г.
24.4.2020 г.	Tulissin	tulathromycin	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/20/252	Инжекционен разтвор	QJ01FA94	27.4.2020 г.
24.4.2020 г.	Vectormune FP ILT + AE	Ваксина срещу шарка, инфекциозен ларинготрахеит (жива, рекомбинантна) и енцефаломиелит по птиците (жива)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/250	Лиофилизат и разтворител за суспензия за инжектиране	Pending	27.4.2020 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
1.4.2020 г.	Comfortis	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/10/115	3.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Nobivac LeuFel	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/17/217	3.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088	22.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	MiPet Easecto	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	16.4.2020 г.
8.4.2020 г.	RESPIPORC FLUpan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus Pi	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	15.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
8.4.2020 г.	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	15.4.2020 г.
16.4.2020 г.	Arti-Cell Forte	Global Stem cell Technology (G.S.T.) NV Noorwegenstraat 4, 9940 Evergem, België	EU/2/18/228	17.4.2020 г.
24.4.2020 г.	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	27.4.2020 г.
24.4.2020 г.	Innovax-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	28.4.2020 г.
24.4.2020 г.	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	27.4.2020 г.
24.4.2020 г.	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	29.4.2020 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
8.4.2020 г.	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	15.4.2020 г.

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 април 2020 г. до 30 април 2020 г.*(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾ или член 38 от Директива 2001/82/ЕО ⁽²⁾)**(2020/C 181/02)***— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
17.4.2020 г.	Veterinary medicinal products containing tylosin base (as a single active substance) presented as solutions for injection for intramuscular use in pigs	Tylosin base	Вж. приложението	Вж. приложението	20.4.2020 г.

⁽¹⁾ OB L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.⁽²⁾ OB L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на наименованията, фармацевтичната форма, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, животинските видове, начина на приложение, заявителите и притежателите на лиценз за употреба в държавите членки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Австрия	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Австрия	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Австрия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml — Injektionslösung für Rinder und Schweine	Тилозин база	200 mg/ml	инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Австрия	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Австрия	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Белгия	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Белгия	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Белгия	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Белгия	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Белгия	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
България	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Тилозин база	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
България	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Тилозин база	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
България	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
България	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
България	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
България	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Хърватия	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Хърватия	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Кипър	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml solution for injection for pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Кипър	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Чешка република	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200 mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Чешка република	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Дания	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Дания	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tiljet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Дания	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet.	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Дания	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Дания	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Естония	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Естония	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Естония	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Финландия	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Финландия	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Франция	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 solution injectable pour bovins, caprins et porcins	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Франция	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution injectable	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Франция	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Франция	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Франция	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Франция	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Франция	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	Tylan 200	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Франция	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25 %	Тилозин база	250 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Германия	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tylosel-200	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Гърция	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Гърция	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Гърция	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 — 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Гърция	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Гърция	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Унгария	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Унгария	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Унгария	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Унгария	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Ирландия	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, solution for injection	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Ирландия	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Ирландия	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Ирландия	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml solution for injection	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Ирландия	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Ирландия	Vetoquinol Ireland Limited First Floor, Segrave House 19-20 Earlsfort Terrace Dublin 2 Ireland	Tylucyl 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Италия	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Италия	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Италия	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Италия	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Италия	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino — FI Italy	Tylan® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Италия	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Supratil 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Италия	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Vetil, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Италия	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Италия	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	Tylucyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Латвия	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение
Латвия	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, ka- zām un cūkām	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение
Латвия	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение
Литва	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tir- pals galvijams ir kiaulēms.	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение
Литва	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение
Литва	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 50 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katēms	Тилозин база	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Литва	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Люксембург	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Люксембург	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Люксембург	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Люксембург	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Нидерландия	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, geiten en varkens	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Нидерландия	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение
Нидерландия	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение
Нидерландия	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempenslandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands	Tylosine 20 % P.I.	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение
Нидерландия	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение
Нидерландия	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение
Норвегия	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно при- ложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Полша	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Полша	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Ul. Okrzei 1a 03-715 Warsaw Poland	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Полша	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Полша	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Полша	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	Тилозин база	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Полша	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Полша	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Португалия	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Португалия	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Португалия	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Jectyl 200 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cães	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Португалия	Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda Torre Ocidente Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fração A/D 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 200 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Португалия	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123– Edifício H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Румъния	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Румъния	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Румъния	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Румъния	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Словашка република	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявитель/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Словашка република	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Словашка република	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	Tylucil 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Словения	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Словения	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tilosina biovet JSC 200 mg/ml solucion inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Испания	Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 — 615 08028 Barcelona Spain	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Trelacon 200.000 UI/ml solution inyectable	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Tilosina 200 mg/ml ganadexil solution inyectable	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tilosiven 200 mg/ml solution inyectable	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Испания	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tisergen 200 mg/ml	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Tilosul	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain	Tilovall 200 mg/ml solución inyectable	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A. Carreta de Fuencarral, 24 Edificio Europa I 28108 Madrid Spain	Tylucyl 200 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Швеция	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	Tiljet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Швеция	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Швеция	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Обединено кралство	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylojectin 200 solution for injection for cattle, goats and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Обединено кралство	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, solution for Injection	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Обединено кралство	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Обединено кралство	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Име	Международно непатентно име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Обединено кралство	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml solution for injection	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение
Обединено кралство	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Тилозин база	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Прасета	Интрамускулно приложение

ISSN 1977-0855 (електронно издание)
ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG