

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. september 2020 til 30. september 2020

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF⁽²⁾)

(2020/C 367/03)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
16.9.2020	Dinolytic 12,5 mg/ml and 5 mg/ml solutions for injection and associated names, and generic products thereof	Dinoprost	Se bilaget II	Se bilaget II	18.9.2020

— Suspension af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
24.9.2020	medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on clinical trials performed at Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd	medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on clinical trials performed at Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd	Se bilaget I	Se bilaget I	25.9.2020

⁽¹⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

Liste over nationalt godkendte lægemidler

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavir	150 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Danmark		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavir	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Danmark		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavir	300 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Finland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	150 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Finland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Finland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	300 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Frankrig	ALMUS FRANCE		Amoxicilline Almus Pharma 500 mg gélule	AMOXICILLINTRIHY-DRAT	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Frankrig	Baxter Holding B.V.		FER BAXTER 20 mg/mL, solution pour injection/perfusion	JERNSUKROSE	20 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 150 mg Hartkapseln	Atazanavirsulfat	150 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 200 mg Hartkapseln	Atazanavirsulfat	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 300 mg Hartkapseln	Atazanavirsulfat	300 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Baxter Holding B.V.		Eisen Sucrose Baxter 20 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung	jernsukrose	20 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Malta	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 250MG CAPSULES	AMOXICILLINTRIHYDRAT	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Malta	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 500MG CAPSULES	AMOXICILLINTRIHYDRAT	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Nederlandene		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 150 mg, hard capsules	atazanavir	150 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Nederlandene		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 200 mg, hard capsules	atazanavir	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Nederlandene		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 300 mg, hard capsules	atazanavir	300 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	ALMUS FARMACEUTICA, S.A.		AMOXICILINA ALMUS 500 mg cápsulas duras EFG	AMOXICILLIN	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Sverige		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	150 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Sverige		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Sverige		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	300 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	MANX HEALTHCARE LIMITED		AZITHROMYCIN 250MG CAPSULES	AZITHROMYCINDIHYDRAT	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige	MANX HEALTHCARE LIMITED		CARBOCISTEINE 375MG CAPSULE HARD	CARBOCISTEIN	375 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		STRANDHAVEN LIMITED	CARBOCISTEINE 375 MG CAPSULES, HARD	CARBOCISTEIN	375 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		DAWA LIMITED	AMOXICILLIN 250 MG CAPSULES	AMOXICILLINTRIHYDRAT	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		DAWA LIMITED	AMOXICILLIN 500 MG CAPSULE	AMOXICILLINTRIHYDRAT	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		SPECIAL CONCEPT DEVELOPMENT (UK) LIMITED	TRIMETHOPRIM 100MG TABLETS	TRIMETOPRIM	100 mg	tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		SPECIAL CONCEPT DEVELOPMENT (UK) LIMITED	TRIMETHOPRIM 200MG TABLETS	TRIMETOPRIM	200 mg	tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	BAXTER HEALTHCARE LIMITED		IRON SUCROSE 20 MG IRON/ML, SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION	JERNSUKROSE	20 mg/ml	Koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Det Forenede Kongerige		LAURUS GENERICS GMBH	ATAZANAVIR LAURUS 150 MG CAPSULES, HARD	ATAZANAVIRSULFAT	150 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige		LAURUS GENERICS GMBH	ATAZANAVIR LAURUS 200 MG, CAPSULES, HARD	ATAZANAVIRSULFAT	200 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige		LAURUS GENERICS GMBH	ATAZANAVIR LAURUS 300 MG, CAPSULES, HARD	ATAZANAVIRSULFAT	300 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 250MG CAPSULES	AMOXICILLINTRIHYDRAT	250 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 500MG CAPSULES	AMOXICILLINTRIHYDRAT	500 mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

BILAG II

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrarter, administrationsveje og indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrarter	Administrationsvej
Belgien	Ceva Santé 10 Avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Belgien	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Dinolytic, 5 mg-ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Belgien	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Bulgarien	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd str. Elemag 26B, app. 1, fl. 1 1113 Sofia Bulgaria	Enzaprost bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Bulgarien	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd str. Elemag 26B, app. 1, fl. 1 1113 Sofia Bulgaria	ENZAPROST T 5 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Cypern	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne Gironde, 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Danmark	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Danmark	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Det Forenede Kongerige	Ceva Animal Health Ltd, Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road, Amer- sham, Buckinghamshire, HP7 9FB, United Kingdom	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited, 5th Floor, 6 St. Andrew Street, London, EC4A 3AE, United Kingdom	Lutalyse 12,5 mg/ml Solu- tion for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Det Forenede Kongerige	Ceva Animal Health Ltd, Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road, Amer- sham, Buckinghamshire, HP7 9FB, United Kingdom	Enzaprost 5 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pig	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Det Forenede Kongerige	Zoetis UK Limited, 5th Floor, 6 St. Andrew Street, London, EC4A 3AE, United Kingdom	Lutalyse 5 mg/ml Solution for Injection	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Estland	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 12,5 mg	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Estland	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Estland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Finland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Finland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Finland	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Finland	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Frankrig	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	DINOLYTIC 12,5 mg/ml Solution Injectable pour bo- vins	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Frankrig	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST BOVIS 12,5 mg/ml Solution injec- table pour bovins	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Frankrig	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	DINOLYTIC Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, op- løsning	Kvæg	Intramuskulær	Frankrig
Ceva Sante Animale	10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST T	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Grækenland	Ceva Hellas LLC, 15, Agiou Nikolaou str. Alimos, 17455 Greece	Enzaprost Bovis inj. Sol 12,5 mg/ml	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Grækenland	Ceva Hellas LLC, 15, Agiou Nikolaou str. Alimos, 17455 Greece	Cevaprost 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Grækenland	Zoetis Hellas S.A. Frangokklisias 7 151 25, Maroussi Attica Greece	Dinolitic Inj. Sol 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Irland	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10 Cherrywood Business Park, Loughlinstown Co Dublin Ireland	Lutalyse	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Irland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne, France	Enzaprost 5 mg/ml Solution for injection for cattle and pig	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Irland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne, France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Irland	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Lutalyse High Concentration 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Island	Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	DINOLYTIC 5 mg/ml solu- zione iniettabile per bovini, equini e suini	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	DINOLYTIC 12,5 mg/ml so- luzione iniettabile per bovini	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Bartolomeo Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Enzaprost 5 mg/ml Solu- zione iniettabile per bovini suini	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Bartolomeo Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bo- vini	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Kroatien	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis, 12,5 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Kroatien	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost, 5 mg/mL, otopi- na za injekciju, za goveda i svinje	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Kroatien	Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za pro- midžbu Petra Hektorovića 2 10000 Zagreb Croatia	DINOLYTIC, 5 mg/mL, otopi- na za injekciju, za goveda, konje i svinje	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Letland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Dinolytic 12,5 mg/ml šķī- dums injekcijām	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Letland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Dinolytic 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Letland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Letland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500 France	Enzaprost 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Litauen	Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	DINOLYTIC 12,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Litauen	Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	DINOLYTIC, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arklīams ir kiaulēms	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Litauen	Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Litauen	Ceva Sante Animale Z.I. 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Luxembourg	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Luxembourg	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Dinolytic, 5 mg-ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Luxembourg	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Nederlandene	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74, 2909 LD Capelle a/d IJssel, The Netherlands	Dinolytic hoge conenctratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Nederlandene	Ceva Santé 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Nederlandene	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74, 2909 LD Capelle a/d IJssel, The Netherlands	Dinolytic 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Nederlandene	Ceva Santé Animjale B.V Tiendweg 8c, 2671 SB, Naaldwijk, The Netherlands	Enzaprost 5 mg/ml Solution for injection for cattle and pig	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Norge	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne 33500 France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Norge	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., Okrzei Street 1A 03-715 Warsaw Poland	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Polen	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Dinolytic Forte	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., Okrzei Street 1A 03-715 Warsaw Poland	ENZAPROST 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Polen	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Portugal	Ceva Saúde Animal Rua Dr. António Loureiro Borges, 9/9A — 9ºA, Miraflores, 1495-131 Al- gés – Portugal	ENZAPROST T 5 mg/ml Solução injectável para bo- vinos e suínos	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Portugal	Ceva Saúde Animal Rua Dr. António Loureiro Borges, 9/9A — 9ºA, Miraflores, 1495-131 Al- gés – Portugal	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Portugal	Zoetis Portugal Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	DINOLYTIC 5 mg/ml Solu- ção injectável para bovinos, siunos e equinos	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Rumænien	Ceva Sante Animale 10 Avenue De La Ballastiere, 33500 Libourne Gironde, France Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, op- løsning	Kvæg	Intramuskulær	Rumænien
Ceva Sante Animale,	10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne Gironde France Enzaprost T 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, op- løsning	Kvæg	Intramuskulær	Rumænien
Zoetis Bel- gium SA,	Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolitic 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Slovakiet	Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5 Česká republika	Dinolitic 5 mg/ml injekčný roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Slovakiet	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Račianska 153 Bratislava, 831 53 Slovakia	Enzaprost T 5 mg/ml in- jekčný roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Slovakiet	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Račianska 153 Bratislava, 831 53 Slovakia	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Slovenien	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Slovenien	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500, France	Enzaprost 5 mg/ml raztopi- na za injiciranje za govedo in prašiče	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Slovenien	Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in prašiče	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Spanien	Zoetis Spain, SL Avda. de Europa 20-B Parque Empresarial la Mo- raleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Dinolytic 12,5 mg/ml solu- ción inyectable para bovino	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Spanien	Ceva Salud Animal, S.A. Avda. Diagonal 609-615 Barcelona 08028 Spain	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Spanien	Zoetis Spain, SL Avda. de Europa 20-B Parque Empresarial la Mo- raleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	DINOLYTIC 5 mg/ml solu- ción inyectable para bovino, porcino y caballos	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Spanien	Ceva Salud Animal, S.A. Avda. Diagonal 609-615 Barcelona 08028 Spain	Enzaprost T 5 mg/ml solu- ción inyectable para bovino y porcino	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Sverige	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsingfors Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Sverige	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Sverige	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsingfors Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Sverige	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Tjekkiet	Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Cedex France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ injekční roztok pro skot	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Tjekkiet	Zoetis Česká republika s. r. o. Náměstí 14. října 642/17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær
Tjekkiet	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Račianska 153 Bratislava, 831 53 Slovakia	ENZAPROST T 5 mg/ml in- jekční roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Tyskland	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere F-33500 Libourne France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Dinolytic Forte 12,5 mg/ml	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Tyskland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Enzaprost T	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Ungarn	Zoetis Hungary Kft. 1123. Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Dinolytic injekció A.U.V.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Enzaprost T 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oldatos injekció szarvasmar- hák részére A.U.V.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Østrig	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Østrig	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austria	Dinolytic 5 mg/ml — Injek- tionslösung für Tiere	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær
Østrig	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST T 5 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning	Kvæg	Intramuskulær