

Jornal Oficial da União Europeia

C 192



Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

66.º ano

31 de maio de 2023

Índice

IV Informações

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2023/C 192/01	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de abril de 2023 a 30 de abril de 2023 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ou de artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho]	1
2023/C 192/02	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de abril de 2023 a 30 de abril de 2023 [Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE, do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE ou do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho]	8

PT

IV

*(Informações)*INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO
EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos
medicamentos de 1 de abril de 2023 a 30 de abril de 2023***[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e
do Conselho ⁽¹⁾ ou de artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾]*

(2023/C 192/01)

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
19.4.2023	AKEEGA	niraparib / acetato de abiraterona	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/23/1722	Comprimido revestido por película	L01XK	20.4.2023
19.4.2023	BEKEMV	eculizumab	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/23/1727	Concentrado para solução para perfusão	L04AA25	20.4.2023
19.4.2023	Opzelura	ruxolitinib	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/23/1726	Creme	D11AH09	20.4.2023
24.4.2023	Vafseo	vadadustate	AKEBIA EUROPE Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Co. Dublin, D02 R296, Ireland	EU/1/23/1725	Comprimido revestido por película	B03XA08	25.4.2023

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Recusado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
12.4.2023	OMBLASTYS	Y-Mabs Therapeutics A/S Agern Alle 11, 2970 Hoersholm, Hovedstaden, Danmark	—	14.4.2023

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
4.4.2023	Artesunate Amivas	Amivas Ireland Limited Durands Court 7, Parnell Street, Waterford, Ireland	EU/1/21/1582	5.4.2023
4.4.2023	Capecitabina medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	5.4.2023
4.4.2023	Deferasirox Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1412	6.4.2023
4.4.2023	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	5.4.2023
4.4.2023	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	5.4.2023
4.4.2023	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	11.4.2023
4.4.2023	Rybelsus	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1430	11.4.2023
4.4.2023	Siklos	Addmedica 16 rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/07/397	13.4.2023
12.4.2023	Fintepla	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/20/1491	14.4.2023
12.4.2023	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	13.4.2023
12.4.2023	Xerava	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/18/1312	13.4.2023
17.4.2023	Cablivi	Ablynx N.V. Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, België	EU/1/18/1305	18.4.2023
17.4.2023	Kisplyx	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/16/1128	18.4.2023
19.4.2023	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	24.4.2023

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
19.4.2023	Lunsumio	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/22/1649	20.4.2023
19.4.2023	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland	EU/1/18/1296	20.4.2023
24.4.2023	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	25.4.2023
24.4.2023	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/17/1186	28.4.2023
24.4.2023	Erbitux	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/04/281	1.5.2023
24.4.2023	Farydak	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Öster- reich	EU/1/15/1023	25.4.2023
24.4.2023	Givlaari	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1428	25.4.2023
24.4.2023	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	25.4.2023
24.4.2023	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	26.4.2023
24.4.2023	Kevzara	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1196	3.5.2023
24.4.2023	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	27.4.2023
24.4.2023	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2.5.2023
24.4.2023	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1335	2.5.2023
24.4.2023	Repaglinida Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/743	2.5.2023
24.4.2023	Tolucambi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	25.4.2023
24.4.2023	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	2.5.2023
24.4.2023	Zutectra	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Deutsch- land	EU/1/09/600	25.4.2023

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
26.4.2023	Arsenic trioxide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/20/1475	3.5.2023
26.4.2023	Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	27.4.2023
26.4.2023	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	27.4.2023
26.4.2023	Luxturna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1331	27.4.2023
26.4.2023	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/15/1059	27.4.2023
26.4.2023	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1615	1.5.2023
26.4.2023	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	27.4.2023
26.4.2023	Vaxneuvance	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/21/1591	28.4.2023
26.4.2023	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	27.4.2023
26.4.2023	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	3.5.2023
27.4.2023	AJOVY	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/19/1358	3.5.2023
27.4.2023	Fycompa	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	28.4.2023
28.4.2023	Breyanzi	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1631	2.5.2023
28.4.2023	Cotellic	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/15/1048	2.5.2023
28.4.2023	Wegovy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/21/1608	2.5.2023

— **Retirada de uma autorização de introdução no mercado** [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
4.4.2023	Inprezia	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/22/1644	5.4.2023

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho; artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
14.4.2023	Innovax-ILT-IBD	Vacina laringotraqueíte infecciosa aviária, doença da bursite infecciosa e doença de Marek (viva recombinante)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/23/292	Concentrado e solvente para suspensão injetável	QI01AD18	17.4.2023
24.4.2023	Prolevare	maleato de oclacitinib	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/23/295	Comprimido revestido por película	QD11AH90	25.4.2023

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** [artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho; artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho]:
Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
5.4.2023	Lydaxx	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/20/253	11.4.2023
5.4.2023	MHYOSPHERE PCV ID	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Espanha	EU/2/20/259	12.4.2023
5.4.2023	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	12.4.2023
5.4.2023	Simparica Trio	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	13.4.2023
5.4.2023	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	11.4.2023
14.4.2023	Simparica Trio	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	18.4.2023
14.4.2023	Suvaxyn Circo + MH RTU	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	19.4.2023
14.4.2023	Syvazul BTV	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Av. Párroco Pablo Diez 49-57, 24010 León, Espanha	EU/2/18/231	17.4.2023
14.4.2023	Vectormune FP ILT + AE	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/250	18.4.2023
14.4.2023	Zycortal	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/15/189	21.4.2023
28.4.2023	CircoMax Myco	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	2.5.2023
28.4.2023	Kriptazen	Virbac 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/18/234	5.5.2023
28.4.2023	Leucofeligen FeLV/RCP	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/09/097	4.5.2023
28.4.2023	Librela	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/261	2.5.2023
28.4.2023	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087	2.5.2023
28.4.2023	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	4.5.2023

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

European Medicines Agency
Domenico Scarlatti
laan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de abril de 2023 a 30 de abril de 2023

[Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE⁽¹⁾, do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE⁽²⁾ ou do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾]

(2023/C 192/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
3.4.2023	Catophos 100 mg/ml +0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats and associated names	Butafosfan Cyanocobalamin	Ver anexo I	Ver anexo I	4.4.2023
3.4.2023	Vey Tosal 100 mg/ml +0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats and associated names	Butafosfan Cyanocobalamin	Ver anexo II	Ver anexo II	4.4.2023

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

Lista das denominações, forma farmacêutica, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo, via de administração, titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Áustria	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Bélgica	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
República Checa	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Dinamarca	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske opløsning til heste, kvæg, hunde og katte	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Estónia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Alemanha	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Finlândia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudaille, koiralle ja kissoille	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
França	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Hungria	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutyák, és macskák részére A.U.V.	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Irlanda	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Itália	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Letónia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Lituânia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Países Baixos	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Noruega	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Polónia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Portugal	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Eslováquia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Espanha	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, perros y gatos	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Suécia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Reino Unido (Irlanda do Norte) ⁽¹⁾	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea

⁽¹⁾ No caso do Reino Unido, o direito da UE é aplicável, desde 1 de janeiro de 2021, apenas ao território da Irlanda do Norte na medida prevista no Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

Lista das denominações, forma farmacêutica, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo, via de administração, titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Áustria	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Bélgica	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Bulgária	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, кучета и котки	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Croácia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Chipre	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
República Checa	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Dinamarca	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske opløsning til heste, kvæg, hunde og katte	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Estónia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Alemanha	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Grécia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Finlândia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudaille, koiralle ja kissoille	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
França	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution in- jectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfano/cianoco- balamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via in- travenosa Cães e gatos: via intrave- nosa, intramuscular e subcutânea
Hungria	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, ku- tyák, és macskák részére A.U.V.	Butafosfano/cianoco- balamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via in- travenosa Cães e gatos: via intrave- nosa, intramuscular e subcutânea
Islândia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum, hundum og köttum	Butafosfano/cianoco- balamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via in- travenosa Cães e gatos: via intrave- nosa, intramuscular e subcutânea
Irlanda	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfano/cianoco- balamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via in- travenosa Cães e gatos: via intrave- nosa, intramuscular e subcutânea
Itália	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniet- tabile per cavalli, bovini, cani e gatti	Butafosfano/cianoco- balamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via in- travenosa Cães e gatos: via intrave- nosa, intramuscular e subcutânea
Letónia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīdums injek- cijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem	Butafosfano/cianoco- balamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via in- travenosa Cães e gatos: via intrave- nosa, intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Lituânia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, šunims ir katēms	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Luxemburgo	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Malta	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-żwimel, baqar, klieb u qtates	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Países Baixos	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Noruega	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Polónia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Portugal	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Roménia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Eslováquia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Eslovénia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Espanha	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, perros y gatos	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea
Suécia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Phoscobal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter	Butafosfano/cianocobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via intravenosa Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte) ⁽¹⁾	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfano/cianoco- balamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães e gatos	Bovinos, equinos: via in- travenosa Cães e gatos: via intrave- nosa, intramuscular e subcutânea

⁽¹⁾ No caso do Reino Unido, o direito da UE é aplicável, desde 1 de janeiro de 2021, apenas ao território da Irlanda do Norte na medida prevista no Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



Serviço das Publicações
da União Europeia
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT