

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2015 r. do dnia 31 października 2015 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2015/C 396/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
22.10.2015	Gutal	Zob. załącznik	Zob. załącznik	Zob. załącznik	23.10.2015

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Lista nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktu leczniczego weterynaryjnego, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich

Państwo członkowskie (UE/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Cypr	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Czechy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.

Państwo członkowskie (UE/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Francja	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Niemcy	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.

Państwo członkowskie (UE/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Łotwa	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Litwa	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Luksemburg	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.

Państwo członkowskie (UE/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Słowacja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Słowenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Zjednoczone Królestwo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.