

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2009 r. do dnia 31 sierpnia 2009 r.**

(decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE <sup>(2)</sup>)

(2009/C 231/06)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
3.8.2009	Fenflor	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	5.8.2009
3.8.2009	Shotaflor	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	5.8.2009

**— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
6.8.2009	Loratadine Sandoz 10	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	7.8.2009

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/WNIOSKODAWCÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podawania
Austria	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Belgia	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Niemcy	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Francja	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Irlandia	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Włochy	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Polska	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podawania
Portugalia	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Hiszpania	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Holandia	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Wielka Brytania	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.

## ZAŁĄCZNIK II

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA,  
 PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/WNIOSKODAWCÓW W PAŃSTWACH  
 CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podawania
Austria	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo <sup>r</sup> 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Belgia	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo <sup>r</sup> 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Dania	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo <sup>r</sup> 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Niemcy	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo <sup>r</sup> 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Francja	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo <sup>r</sup> 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Grecja	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo <sup>r</sup> 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Irlandia	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo <sup>r</sup> 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Włochy	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo <sup>r</sup> 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podawania
Portugalia	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Hiszpania	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Holandia	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.
Wielka Brytania	Virbac S.A. 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg) do podawania 2 x w odstępie 48-godzinnym.

## ZAAŁĄCZNIK III

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCY/PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE  
POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSTRIA		Lictyn 10 mg – Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Loratadin Sandoz	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Loratadin Sandoz 10 mg tablety	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSTRIA		Loratadin Sandoz	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Lomilan	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSTRIA		Loratadin Sandoz 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Loratadine Sandoz Conseil 10 mg comprimé	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen NIEMCY		Loratadin Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSTRIA		Tirlor	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Loratadin Sandoz 10 mg tabletta	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Loratadina Hexal AG 10 mg compresse	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana SLOWENIA	Lomilan 10 mg tabletes	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Lomilan	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA		Loratadine Sandoz 10, tabletten 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSTRIA		Loratadin Sandoz 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Flonidan tab	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. PRT Alameda da Beloura Edifício 1, 2.º — Escritório 15 2710-693 Sintra PORTUGALIA		Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Loratadina Sandoz 10 mg comprimate	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Flonidan 10 mg tablety	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Florin 10 mg tablete	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmacéutica, S.A. Gran Via de los Cortes Catalanes, 764 08013 Barcelona HISZPANIA		Loratadina Genpril 10 mg Comprimidios EFG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSTRIA		Loratadin Sandoz 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants GU35 9QE WIELKA BRYTANIA		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tabletka	Podanie doustne