

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 lutego 2021 r. do 28 lutego 2021 r.

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

(2021/C 105/02)

— 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
25.2.2021	Adjusol tmp sulfa liquide and its associated names	Sulfadiazine and trimethoprim	Zob. załącznik	Zob. załącznik	26.2.2021
19.2.2021	Angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group	Candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan	Nie dotyczy	Nie dotyczy	22.2.2021

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnego produktu leczniczego, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Virbac 1ere Avenue 2065M LID 06516 Carros Cedex France	Adjusol TMP Sulfa Liquide	Trimetoprym Sulfadiazyna	16,65 mg/ml 83,35 mg/ml	Roztwór doustny	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie, króliki, drób (kury, indyki, kaczki)	Podanie doustne
Grecja	Virbac 1ere Avenue 2065M LID 06516 Carros Cedex France	ADJUSOL TMP SULFA ποσιμο διάλυμα (1,665+ 8,335)g/100ml	Trimetoprym Sulfadiazyna	16,65 mg/ml 83,35 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery	Podanie doustne
Luksemburg	Virbac 1ere Avenue 2065M LID 06516 Carros Cedex France	ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDE	Trimetoprym Sulfadiazyna	16,65 mg/ml 83,35 mg/ml	Roztwór doustny	Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie, króliki, drób (kury, indyki, kaczki)	Podanie doustne
Portugalia	Virbac 1ere Avenue 2065M LID 06516 Carros Cedex France	ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDO, solução oral para administração na água de bebida para frangos de carne	Trimetoprym Sulfadiazyna	16,65 mg/ml 83,35 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery	Podanie doustne