

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 września 2020 r. do dnia 30 września 2020 r.**

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

(2020/C 367/03)

**— 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
16.9.2020	Dinolytic 12,5 mg/ml and 5 mg/ml solutions for injection and associated names, and generic products thereof	Dinoprost	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	18.9.2020

**— Zawieszenie 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
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	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	25.9.2020

<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.

ANEKS I

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Siarczan atazanawiru	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Siarczan atazanawiru	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Siarczan atazanawiru	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	ALMUS FRANCE		Amoxicilline Almus Pharma 500 mg gélule	TRÓJWODZIAN AMOKSYCYLINY	500 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Baxter Holding B.V.		FER BAXTER 20 mg/mL, solution pour injection/perfusion	KOMPLEKS ŻELAZA Z SACHAROZĄ	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 150 mg Hartkapseln	Siarczan atazanawiru	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 200 mg Hartkapseln	Siarczan atazanawiru	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 300 mg Hartkapseln	Siarczan atazanawiru	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Baxter Holding B.V.		Eisen Sucrose Baxter 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung	Kompleks żelaza z sacharozą	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Malta	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 250MG CAPSULES	TRÓJWODZIAN AMOKSYCYLINY	250 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Malta	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 500MG CAPSULES	TRÓJWODZIAN AMOKSYCYLINY	500 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 150 mg, hard capsules	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 200 mg, hard capsules	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 300 mg, hard capsules	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	ALMUS FARMACEUTICA, S.A.		AMOXICILINA ALMUS 500 mg cápsulas duras EFG	AMOKSYCYLINA	500 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Siarczan atazanawiru	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Siarczan atazanawiru	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Siarczan atazanawiru	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	MANX HEALTHCARE LIMITED		AZITHROMYCIN 250MG CAPSULES	DWUWODZIAN AZYTROMYCYNY	250 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	MANX HEALTHCARE LIMITED		CARBOCISTEINE 375MG CAPSULE HARD	KARBOCYSTEINA	375 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		STRANDHAVEN LIMITED	CARBOCISTEINE 375 MG CAPSULES, HARD	KARBOCYSTEINA	375 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		DAWA LIMITED	AMOXICILLIN 250 MG CAPSULES	TRÓJWODZIAN AMOKSYCYLINY	250 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		DAWA LIMITED	AMOXICILLIN 500 MG CAPSULE	TRÓJWODZIAN AMOKSYCYLINY	500 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		SPECIAL CONCEPT DEVELOPMENT (UK) LIMITED	TRIMETHOPRIM 100MG TABLETS	TRIMETOPRIM	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		SPECIAL CONCEPT DEVELOPMENT (UK) LIMITED	TRIMETHOPRIM 200MG TABLETS	TRIMETOPRIM	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	BAXTER HEALTHCARE LIMITED		IRON SUCROSE 20 MG IRON/ML, SOLUTION FOR INJECTION /INFUSION	KOMPLEKS ŻELAZA Z SACHAROZĄ	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Zjednoczone Królestwo		LAURUS GENERICS GMBH	ATAZANAVIR LAURUS 150 MG CAPSULES, HARD	SIARCZAN ATAZANAWIRU	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo		LAURUS GENERICS GMBH	ATAZANAVIR LAURUS 200 MG, CAPSULES, HARD	SIARCZAN ATAZANA-WIRU	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		LAURUS GENERICS GMBH	ATAZANAVIR LAURUS 300 MG, CAPSULES, HARD	SIARCZAN ATAZANA-WIRU	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 250MG CAPSULES	TRÓJWODZIAN AMOKSYCYLINY	250 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 500MG CAPSULES	TRÓJWODZIAN AMOKSYCYLINY	500 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

ANEKS II

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austria	Dinolytic 5 mg/ml – Injektionslösung für Tiere	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Austria	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST T 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Belgia	Ceva Santé 10 Avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Belgia	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Dinolytic, 5 mg-ml	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Belgia	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Bułgaria	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Chorwacja	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis, 12,5 mg/mL, otopina za iniekciju, za goveda	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Chorwacja	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost, 5 mg/mL, otopina za iniekciju, za goveda i svinje	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Chorwacja	Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu Petra Hektorovića 2 10000 Zagreb Croatia	DINOLYTIC, 5 mg/mL, otopina za iniekciju, za goveda, konje i svinje	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Cypr	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Dania	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Estonia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 12,5 mg	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Estonia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Estonia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Finlandia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Finlandia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Finlandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Finlandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Francja	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	DINOLYTIC 12,5 MG/ML Solution Injectable pour bovins	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Francja	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST BOVIS 12,5 mg/ml Solution injectable pour bovins	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Francja	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	DINOLYTIC	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Francja	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST T	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Grecja	Ceva Hellas LLC, 15, Agiou Nikolaou str. Alimos, 17455 Greece	Enzaprost Bovis inj. Sol 12,5 mg/ml	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Ceva Hellas LLC, 15, Agiou Nikolaou str. Alimos, 17455 Greece	Cevaprost 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Grecja	Zoetis Hellas S.A. Frangokklisias 7 151 25, Maroussi Attica Greece	Dinolytic Inj. Sol 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Hiszpania	Zoetis Spain, SL Avda. de Europa 20-B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Dinolytic 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Hiszpania	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Hiszpania	Zoetis Spain, SL Avda. de Europa 20-B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	DINOLYTIC 5 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Hiszpania	Ceva Salud Animal, S.A. Avda. Diagonal 609-615 Barcelona 08028 Spain	Enzaprost T 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Irlandia	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10 Cherrywood Business Park, Loughlinstown Co Dublin Ireland	Lutalyse	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Irlandia	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Irlandia	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Islandia	Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Litwa	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Litwa	Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	DINOLYTIC, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulēms	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Litwa	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Luksemburg	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Luksemburg	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Dinolytic, 5 mg-ml	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Luksemburg	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Łotwa	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Dinolytic 12,5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Łotwa	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Dinolytic 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Łotwa	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500 France	Enzaprost 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Niderlandy	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Niderlandy	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Niderlandy	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Niderlandy	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Niemcy	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Dinolytic Forte 12,5 mg/ml	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Niemcy	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Enzaprost T	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Norwegia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne 33500 France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Norwegia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Polska	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Polska	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Dinolytic Forte	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Polska	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., Okrzei Street 1A 03-715 Warsaw Poland	ENZAPROST 5 mg/ml, roz- twór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Portugalia	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Portugalia	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Portugalia	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Republika Czeska	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Republika Czeska	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Republika Czeska	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Ceva Sante Animale 10 Avenue De La Ballastiere, 33500 Libourne Gironde, France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Rumunia	Ceva Sante Animale, 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne Gironde France	Enzaprost T 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Rumunia	Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Słowacja	Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5 Česká republika	Dinolytic 5 mg/ml injekčný roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Słowacja	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Słowacja	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Słowenia	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	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500, France	Enzaprost 5 mg/ml roztopi- na za injiciranje za govedo in prašiče	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Słowenia	Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 5 mg/ml roztopina za injiciranje za govedo, konje in prašiče	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Szwecja	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsingfors Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Szwecja	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Szwecja	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsingfors Finland	Dinolytic® vet.	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Szwecja	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo
Węgry	Zoetis Hungary Kft. 1123. Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Dinolytic injekció A.U.V.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzyki- wań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Węgry	Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére A.U.V.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	DINOLYTIC 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	DINOLYTIC 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Bartolomeo Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Enzaprost 5 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Bartolomeo Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Ceva Animal Health Ltd, Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road, Amersham, Buckinghamshire, HP7 9FB, United Kingdom	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Zjednoczone Królestwo	Zoetis UK Limited, 5th Floor, 6 St. Andrew Street, London, EC4A 3AE, United Kingdom	Lutalyse 12,5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Zjednoczone Królestwo	Ceva Animal Health Ltd, Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road, Amersham, Buckinghamshire, HP7 9FB, United Kingdom	Enzaprost 5 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pig	Dinoprost	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo
Zjednoczone Królestwo	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Domięśniowo