

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 marca 2016 r. do dnia 31 marca 2016 r.**

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

(2016/C 154/02)

**— 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
22.3.2016	Closamectin Pour-On Solution and associated names – Art. 78	Closantel and ivermectin	Zob. Załącznik	Zob. Załącznik	29.3.2016
7.3.2016	Rivastigmine Rectificative Decision PSUSA 2654 201501	Rivastigmine	Nie dotyczy	Nie dotyczy	8.3.2016

<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

## Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych do użytku weterynaryjnego, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotu odpowiedzialnego w państwach członkowskich

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On Lösung für Rinder	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Belgia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml pour-on oplossing voor rundvee	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Republika Czeska	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Dania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin Pour-On	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Francja	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Niemcy	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On Lösung zum Übergießen für Rinder	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml διάλυμα επι-χυσής για βοοειδή	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Irlandia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Irlandia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closivet Pour-On Solution for Cattle	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Włochy	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Soluzione Pour-On per bovini	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Włochy	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Vermox Pour-On 5 mg/ml + 200 mg/ml Soluzione Pour-On per bovini	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Polska	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin Pour-On 5 mg/ml + 200 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Portugalia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para turção contínua para bovinos	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Rumunia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Soluție Pour-On pentru bovine	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	CLOSAMECTIN 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCION POUR-ON PARA BOVINO	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Hiszpania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closivet Solución Pour-On	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Szwecja	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin vet 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on lösning till nöt	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Słowenia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On kožni poliv, raztopina za govedo	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Słowacja	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml pour-on roztok pre hovädzi dobytok	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Closiver 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Irlandia Północna	Norofas Pour-On Solution for Cattle	Klozantel z iwermektyną	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Podanie na skórę