

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2009 r. do dnia 30 kwietnia 2009 r.*(Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/EC ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)**(2009/C 121/04)***— 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
17.4.2009	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	21.4.2009
30.4.2009	agonista receptora alfa-2-adrenergicznego (romifidyna, ksylazyna, detomidyna albo medetomidyna)	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	5.5.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

PAŃSTWO, NAZWA PRODUKTU, SUBSTANCJA CZYNNANUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, KTÓREGO DOTYCZY PROCEDURA

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
AT	Rompun	Ksylazyna	14840	Bayer Austria GmbH
AT	Chanazine 2 %	Ksylazyna	8-00448	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDIA
AT	Domosedan	Detomidyna	8-00128	Pfizer Animal Health BV Postbus 37 2900 AA Capell a/d Ijssel HOLANDIA
AT	Domitor	Medetomidyna	8-00144	Pfizer Animal Health BV Postbus 37 2900 AA Capell a/d Ijssel HOLANDIA
BE	Rompun 2 %	Chlorowodorek ksylazyny	0187IS0155F012	BAYER N.V. Louizalaan 143 1050 Bruksela BELGIA
BE	Rompun Droge Stof	Chlorowodorek ksylazyny	0187IS0120F012	BAYER N.V. Louizalaan 143 1050 Bruksela BELGIA
BE	Domosedan 10 mg/ml	Chlorowodorek detomidyny	0419IS0001F012	PFIZER ANIMAL HEALTH S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain La Neuve BELGIA
BE	Domitor 1 mg/ml	Chlorowodorek medetomidyny	0419IS0003F012	PFIZER ANIMAL HEALTH S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain La Neuve BELGIA

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
BE	Sedivet 10 mg/ml	Chlorowodorek romifidyny	0205IS0127F012	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V Vesalius Science Park Avenue, Ariane, 16 1200 Bruksela BELGIA
CY	Sedivet 1 % Solution for injection 10mg/ml	Romifidyna	CY004V-E	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
CZ	Domitor	Chlorowodorek medetomidyny	96/731/96-C	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve BELGIA
CZ	Xylazine 2 % Alfasan	Chlorowodorek ksylazyny	96/025/00-C	ALFASAN INTERNATIONAL B.V. P.O. BOX 78 3440 AB Woerden HOLANDIA
CZ	Sedivet 1 %	Chlorowodorek romifidyny	96/039/01-C	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein NIEMCY
CZ	Domosedan inj.	Chlorowodorek detomidyny	96/730/96-C	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve BELGIA
DE	Sedivet	Chlorowodorek romifidyny	23715.00.00	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55218 Ingelheim NIEMCY
DE	Rompun TS	Chlorowodorek ksylazyny	6293723.00.00	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen NIEMCY
DE	Rompun 2 %	Chlorowodorek ksylazyny	6293841.00.00	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen NIEMCY
DE	Domosedan	Chlorowodorek detomidyny	15912.00.00	Pfizer GmbH Pfizerstr. 1 76139 Karlsruhe NIEMCY

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
DE	Domitor	Chlorowodorek medetomidyny	32457.00.00	Pfizer GmbH Pfizerstr. 1 76139 Karlsruhe NIEMCY
DE	Xylazin 2 %	Chlorowodorek ksylazyny	6324464.00.00	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf NIEMCY
DK	Sedivet Vet.	Romifidyna	14896	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55218 Ingelheim NIEMCY
DK	Rompun Vet.	Ksylazyna	05669	Bayer A/S Bayer HealthCare
ES	Rompun	Ksylazyna	7532 A	Química Farmacéutica Bayer
ES	Sedivet	Romifidyna	1107 ESP	Boehringer Ingelheim España S.A. Prat de la Riva s/n 08190 Sant Cugat del Valles Barcelona HISZPANIA
ES	Domosedan	Chlorowodorek detomidyny	9059 I	Pfizer S.A. Avda. Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madryt) HISZPANIA
ES	Domitor	Chlorowodorek medetomidyny	933 ESP	Pfizer S.A. Avda. Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madryt) HISZPANIA
FI	Rompun vet	Chlorowodorek ksylazyny	6047	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368, Leverkusen NIEMCY

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
FI	Domosedan	Chlorowodorek detomidyny	8546	Orion oyj P.O. Box 65 02201 Espoo FINLANDIA
FI	Domitor vet	Chlorowodorek medetomidyny	9501	Orion oyj P.O. Box 65 02201 Espoo FINLANDIA
FR	Rompun 2 %	Chlorowodorek ksylazyny	255	BAYER SANTE
FR	Rompun Lyophilise	Chlorowodorek ksylazyny	8061	BAYER SANTE
FR	Domosedan	Chlorowodorek detomidyny	10076	PFIZER
FR	Sedivet	Chlorowodorek romifidyny	11004	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCJA
FR	Domitor	Chlorowodorek medetomidyny	10718	PFIZER
GR	Domitor	Medetomidyna	46335/ 06-12-00	PFIZER HELLAS
GR	Rompun 2 %	Ksylazyna	19605/23-06-93	ALAPIS
GR	Chanazine	Ksylazyna	11188/30-03-99	FARMAZAC SYNJET
GR	Sedivet	Romifidyna	44613/22-11-00	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH. NIEMCY
HU	Rompun	Ksylazyna	411/1991.	Bayer Hungária Ltd. 1123 Budapest Alkotás u. 50 WĘGRY
HU	Domosedan	Chlorowodorek detomidyny	2079/2006.	Pfizer Co. Ltd. 1123 Budapest Alkotás u. 53 WĘGRY
HU	Domitor	Chlorowodorek medetomidyny	891/1999.	Pfizer Co. Ltd 1123 Budapest Alkotás u. 53 WĘGRY

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
HU	Primazin 2 % injection	Ksylazyna	743/1997.	Alfasan International B.V. 3449 JA Woerden HOLANDIA
IE	Sedivet	Romifidyna	10007/023/001	Boehringer Ingelheim Ltd Ellesfield, Avenue Bracknell Berkshire RG12 8YS WIELKA BRYTANIA
IE	Chanazine 2 % Solution for Injection	Ksylazyna	10987/030/001	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway IRELANDIA
IE	Chanazine 10 % Solution for Injection	Ksylazyna	10987/031/001	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway IRELANDIA
IE	Domosedan Injection	Chlorowodorek detomidyny	10019/025/001	Pfizer Animal Health Ringaskiddy Co. Cork IRELANDIA
IE	Domitor Injection	Chlorowodorek medetomidyny	10019/026/001	Pfizer Animal Health Ringaskiddy Co. Cork IRELANDIA
IS	Domosedan, vet.	Detomidyna	890003	Orion Corporation Orionintie 1 FUB-0220 Espoo FINLANDIA
IS	Chanazine 2 %, vet.	Ksylazyna	IS/2/01/003/02	Icepharma hf. Lynhálsi 13 110 Reykjavík ISLANDIA
IS	Chanazine 10 %, vet.	Ksylazyna	IS/2/01/003/01	Icepharma hf. Lynhálsi 13 110 Reykjavík ISLANDIA

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
IS	Rompun, vet.	Ksylazyna	691254	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368, Leverkusen NIEMCY
IT	Sedivet	Romifidyna	102196	Boehringer Ingelheim Località Prulli 103/c 50066 Regello WŁOCHY
IT	Rompum	Ksylazyna	100390032	Bayer Viale Certosa 130 20156 Mediolan WŁOCHY
IT	Rompum 2 %	Ksylazyna	100390018	Bayer Viale Certosa 130 20156 Mediolan WŁOCHY
IT	Domosedan	Detomidyna	100102	Orion
IT	Domitor	Medetomidyna	100103	Orion Corporation Animal Health
LV	Xylazine 2 %	Ksylazyna	NRP/VFP-00544-05	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 P.O. Box 78 3440 AB Woerden HOLANDIA
LV	Domitor	Medetomidyna	NRP/VFP-01453-07	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 P.O. Box 78 3440 AB Woerden HOLANDIA
NL	Sedivet	Romifidyna	7232	Boehringer Ingelheim Postbus 8037 1802 KA Alkmaar HOLANDIA
NL	Xylalin	Ksylazyna	3886	CEVA Santé BV Tiendweg 8c 2671 SB Naaldwijk HOLANDIA

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
NL	Rompun droog	Ksylazyna	5407	Bayer BV Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht HOLANDIA
NL	Rompun	Ksylazyna	5409	Bayer BV Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht HOLANDIA
NL	Xylazine	Ksylazyna	7695	Dopharma Research BV Postbus 205 4940 AE Raamsdonksveer HOLANDIA
NL	Aescoket Plus	Ksylazyna, ketamina, atropina	7986	Aesculaap BV Mijlstraat 35 5281 LJ Boxtel HOLANDIA
NL	Sedazine 20 Inj.	Ksylazyna	8066	A.S.T. Farma BV Willeskop 206a 4321 GW Oudewater HOLANDIA
NL	Rompun 2 % Injectievloeistof	Ksylazyna	8210	Bayer BV Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht HOLANDIA
NL	A.A. Xylazine P.I.	Ksylazyna	9759	CEVA Santé BV Tiendweg 8c 2671 SB Naaldwijk HOLANDIA
NL	Xylazine 20 Inj.	Ksylazyna	10080	Kepto BV Maadgenburgstraat 38 7421 ZE Deventer HOLANDIA
NL	Xylasan 2 % Pro Inj.	Ksylazyna	10253	Alfasan Nederland BV Postbus 78 3440 AB Woerden HOLANDIA

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
NL	Chanazine 2 %	Ksylazyna	7756	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELANDIA
NL	Domosedan	Detomidyna	2973	Pfizer Animal Health BV Postbus 37 2900 AA Capell a/d IJssel HOLANDIA
NL	Domosedan	Detomidyna	9713	Equi Products Holland BV Hermelijnkoog 44, 1822 CB Alkmaar HOLANDIA
NL	Domosedan	Detomidyna	10032	Equi Products Holland BV Hermelijnkoog 44 1822 CB Alkmaar HOLANDIA
NL	Domosedan	Detomidyna	10131	Equi Products Holland BV Hermelijnkoog 44 1822 CB Alkmaar HOLANDIA
NL	Domosedan	Detomidyna	10295	Novivet BV Albert Cuyplaan 2B 7482 JA Haaksbergen HOLANDIA
NL	Domosedan	Detomidyna	10403	Wirtz Farma BV Albert Cuyplaan 2B 7482 JA Haaksbergen HOLANDIA
NL	Domitor	Medetomidyna	7823	Pfizer Animal Health BV Postbus 37 2900 AA Capell a/d IJssel HOLANDIA
NL	Domitor	Medetomidyna	10354	Wirtz Farma BV Albert Cuyplaan 2B 7482 JA Haaksbergen HOLANDIA

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
NO	Sedivet vet	Romifidyna	0000/7913	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein NIEMCY
NO	Rompun vet	Ksylazyna	0000/05588	Bayer Healthcare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen NIEMCY
PL	Sedivet 1 %	Romifidyna	P-1257/02	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55218 Ingelheim NIEMCY
PL	Domosedan	Chlorowodorek detomidyny	P3-0505/98	Orion Corporation Orion Pharma Tengstromink 8 Box 65 Turku 0101 FINLANDIA
PL	Domitor	Chlorowodorek medetomidyny	P2-0118/95	Orion Corporation Orion Pharma Tengstromink 8 Box 65 Turku 0101 FINLANDIA
PT	Romidys 1 mg/ml Solução Injectável para cães e gatos	Romifidyna	51498	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – L.I.D. 06516 Carros Cedet FRANCJA
PT	Domitor	Medetomidyna	50855P	Laboratórios Pfizer AS Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo PORTUGALIA
PT	Domosedan	Detomidyna	50820P	Laboratórios Pfizer AS Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo PORTUGALIA

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
PT	Chanazine 2 %	Ksylazyna	51188	Agrovete Organização Técnica Agro Pecuária S.A R. Alto B Vista Pavilhão 40, Agualva-Cacém 2735-340 Agualva Cacém Lisbon PORTUGALIA
PT	Rompun	Ksylazyna	4770	Bayer Portugal S.A Rua da Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide PORTUGALIA
RO	Xylazine 2 % xylazine	Ksylazyna	161895/3 z dnia 06.12.2002 (ważność wygasła)	ALFASAN INTERNATIONAL B.V. Kuipersweg 9 3449, JA Woerden Holandia
RO	Domosedan	Detomidyna	221972/2 z dnia 23.01.2004 (ważny do 23.01.2009)	PFIZER GLOBAL MANUFACTURING Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain La Nueve BELGIA (Zmiana IA,1 – w toku Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA)
RO	Domitor	Medetomidyna	221972/3 z dnia 23.01.2004 (ważny do 23.01.2009)	PFIZER GLOBAL MANUFACTURING Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain La Nueve BELGIA (Zmiana IA,1 – w toku Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA)
SE	Sedivet vet.	Chlorowodorek romifidyny	11753	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55218 Ingelheim NIEMCY

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
SE	Rompun vet.	Chlorowodorek ksylazyny	8534	Bayer HealthCare AG
SE	Domosedan vet.	Chlorowodorek detomidyny	10243	Orion Corporation Box 65 02101 Esbo FINLANDIA
SE	Domitor vet.	Chlorowodorek medetomidyny	10574	Orion Corporation Box 65 02101 Esbo FINLANDIA
SK	Chanazine 2 %	Ksylazyna	96/174/00-S	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELANDIA
SL	Chanazine 2 %	Ksylazyna	323-03-8/01-42	VET4VET Gerbičeva 50 1000 Lublana SŁOWENIA
SL	Domitor	Medetomidyna	5363-783/2005	Pfizer Luxembourg SARL PFIZER podružnica Ljubljana Letališka 3 c 1000 Lublana SŁOWENIA
SL	Domosedan	Detomidyna	5363-959/2004	Pfizer Luxembourg SARL PFIZER podružnica Ljubljana Letališka 3 c 1000 Lublana SŁOWENIA
UK	Sedivet 10 mg/ml Solution for Injection	Romifidyna	00015/4033	Boehringer Ingelheim Ltd Ellesfield Avenue Bracknell Berkshire RG12 8YS WIELKA BRYTANIA
UK	Domosedan 10 mg/ml Injection	Chlorowodorek detomidyny	03649/4000	Orion Corporation Orion Pharma Tengstromink 8 Box 65 Turku 20101 FINLANDIA

Państwo	Nazwa produktu	Substancja czynna	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
UK	Domosedan 10 mg/ml Injection	Chlorowodorek detomidyny	24939/4001	Globalmed Ltd Ground Floor 134 Church Hill Loughton Essex IG10 1LH WIELKA BRYTANIA
UK	Domosedan 10 mg/ml Injection	Chlorowodorek detomidyny	20860/4005	Quvera Ltd Unit 8 Brember Road Harrow Middlesex HA2 8AX WIELKA BRYTANIA
UK	Domitor 1 mg/ml Solution for Injection	Chlorowodorek medetomidyny	03649/4001	Orion Corporation Orion Pharma Tengstromink 8 Box 65 Turku 20101 FINLANDIA
UK	Domitor Injection (Strength 1 mg/ml)	Chlorowodorek medetomidyny	20860/4002	Quvera Ltd Unit 8 Brember Road Harrow Middlesex HA2 8AX WIELKA BRYTANIA
UK	Chanazine 10 % Solution for Injection	Ksylazyna	11990/4006	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA
UK	Chanazine 2 % Solution for Injection	Ksylazyna	11990/4005	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA
UK	Rompun 2 % w/v Solution for Injection	Ksylazyna	00010/4093	Bayer plc Animal Health Division Bayer Mouse Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA WIELKA BRYTANIA