

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 marca 2020 r. do dnia 31 marca 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 135/02)

**— 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
4.2.2020	Ketabel 100 mg/ml	ketamine	Zob. załącznik	Zob. załącznik	4.3.2020

<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.

## ZAŁĄCZNIK

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Belatamin 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Bułgaria	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Czechy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Grecja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Finlandia	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Francja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Węgry	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Islandia	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Litwa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Łotwa	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo
Niderlandy	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy	Dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Norwegia	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Belatamin vet. 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, ko- zy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomi- ki, króliki, szczury i my- szy	Dożylnie, domięś- niowo, dootrzew- nowo
Portugalia	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, ko- zy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomi- ki, króliki, szczury i my- szy	Dożylnie, domięś- niowo, dootrzew- nowo
Rumunia	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, ko- zy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomi- ki, króliki, szczury i my- szy	Dożylnie, domięś- niowo, dootrzew- nowo
Szwecja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml so- lution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, ko- zy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomi- ki, króliki, szczury i my- szy	Dożylnie, domięś- niowo, dootrzew- nowo
Słowacja	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, ko- zy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomi- ki, króliki, szczury i my- szy	Dożylnie, domięś- niowo, dootrzew- nowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, ko- zy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomi- ki, króliki, szczury i my- szy	Dożylnie, domięś- niowo, dootrzew- nowo
Zjednoczone Królestwo	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamina	100 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, ko- zy, konie, psy, koty, świnki morskie, chomi- ki, króliki, szczury i my- szy	Dożylnie, domięś- niowo, dootrzew- nowo