

Amtsblatt der Europäischen Union

C 123



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang
25. April 2014

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2014/C 123/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. März 2014 bis 31. März 2014 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2014/C 123/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. März 2014 bis 31. März 2014 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>).	8

DE

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. März 2014 bis 31. März 2014***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2014/C 123/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.04, S. 1.

— **Ertelung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
5.3.2014	Sirturo	Bedaquilin	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/13/901	Tablette	J04A	7.3.2014
21.3.2014	Cometriq	Cabozantinib	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	Hartkapsel	Pending	26.3.2014
21.3.2014	Eperzan	Albiglutid	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/908	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	A10BX13	26.3.2014
21.3.2014	Latuda	lurasidon	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/913	Filmtablette	N05AE05	27.3.2014
27.3.2014	Adempas	Riociguat	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/907	Filmtablette	C02KX05	31.3.2014
27.3.2014	Bemfola	Follitropin alfa	FINOX Biotech AG Gärten 71 FL-9496 Balzers Liechtenstein	EU/1/13/909	Injektionslösung in vorgefülltem Injektor	G03GA05	31.3.2014
27.3.2014	Zoledronic acid Teva Generics	Zoledronsäure	Teva Generics B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/912	Infusionslösung	M05BA08	1.4.2014

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Versagt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.3.2014	Winfuran	Toray International U.K. Limited Verulam Gardens, 70 Gray's Inn Road, London, WC1X 8NH, United Kingdom	—	25.3.2014

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.3.2014	Opatanol	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/02/217	5.3.2014
3.3.2014	Peyona	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/09/528	5.3.2014
3.3.2014	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ice- land	EU/1/09/595	5.3.2014
5.3.2014	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/00/129	10.3.2014
5.3.2014	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	10.3.2014
5.3.2014	Forxiga	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/12/795	7.3.2014
5.3.2014	IntronA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/127	7.3.2014
5.3.2014	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044	7.3.2014
10.3.2014	Osigraft	Olympus Biotech International Limited Block 2, International Science Centre, National Technology Park, Castletroy, Limerick, Ireland	EU/1/01/179	12.3.2014
10.3.2014	Pedea	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/04/284	12.3.2014
10.3.2014	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	12.3.2014
12.3.2014	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/524	14.3.2014
12.3.2014	Tyverb	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	14.3.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
12.3.2014	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/11/705	14.3.2014
14.3.2014	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237	18.3.2014
14.3.2014	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452	18.3.2014
14.3.2014	Zevalin	Spectrum Pharmaceuticals B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/03/264	18.3.2014
21.3.2014	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	26.3.2014
21.3.2014	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	26.3.2014
21.3.2014	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	26.3.2014
21.3.2014	Clopidogrel Acino	Acino AG Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532	26.3.2014
21.3.2014	Difclir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	26.3.2014
21.3.2014	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/338	25.3.2014
21.3.2014	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	26.3.2014
21.3.2014	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	25.3.2014
21.3.2014	Entacapone Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/665	25.3.2014
21.3.2014	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	26.3.2014
21.3.2014	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	26.3.2014
21.3.2014	Nexium Control	Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/860	25.3.2014
21.3.2014	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521	26.3.2014
21.3.2014	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189	26.3.2014
21.3.2014	Soliris	Alexion Europe SAS 25 boulevard de l'Amiral Bruix, F-75016 Paris, France	EU/1/07/393	28.3.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.3.2014	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	25.3.2014
21.3.2014	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	25.3.2014
21.3.2014	Vedrop	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	26.3.2014
21.3.2014	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	25.3.2014
21.3.2014	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	25.3.2014
21.3.2014	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	26.3.2014
27.3.2014	Altargo	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/390	31.3.2014
27.3.2014	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/06/357	31.3.2014
27.3.2014	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	31.3.2014
31.3.2014	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	EU/1/09/605	2.4.2014

— **Ermittlung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
12.3.2014	Equisolon	Prednisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	Pulver zum Eingeben	QH02AB06	14.3.2014
12.3.2014	Fungitraxx	Itraconazol	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo (Gld), Nederland	EU/2/13/160	Lösung zum Einnehmen	QJ02AC02	17.3.2014

⁽¹⁾ ABL L 136 vom 30.4.04, S. 1.

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
12.3.2014	BTVPUR AlSap 8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/09/094	14.3.2014
12.3.2014	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kindgom	EU/2/08/090	14.3.2014
12.3.2014	RevitaCAM	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/2/12/138	14.3.2014
14.3.2014	Bovilis BTV8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106	18.3.2014
14.3.2014	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	18.3.2014
31.3.2014	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/06/070	2.4.2014

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK — LONDON E14 4H

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. März 2014 bis 31. März 2014**

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2014/C 123/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
5.3.2014	Tibolona Aristo	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	6.3.2014
21.3.2014	Norbonex	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	25.3.2014
10.3.2014	Valebo	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	11.3.2014
5.3.2014	Tibocina	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	6.3.2014
21.3.2014	Rocephin	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	25.3.2014

— Verweigerung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
28.3.2014	Barium selenate	Siehe Anhang VI	Siehe Anhang VI	Siehe Anhang VI	31.3.2014

— Aussetzung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
28.3.2014	Barium selenate	Siehe Anhang VI	Siehe Anhang VI	Siehe Anhang VI	31.3.2014

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 1.

ANHANG I

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform, Stärke der Arzneimittel, Art der Anwendung und Antragsteller in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller Firmenname, Adresse	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolon Aristo	2,5 mg	Tabletten	zum Einnehmen
Spanien	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolona Aristo	2,5 mg	Tabletten	zum Einnehmen

ANHANG II

**Liste der Namen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Art der Anwendung,
Antragsteller in den Mitgliedstaaten**

Mitgliedstaat EU/ EEA	Antragsteller	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten	Art der Anwendung
Deutschland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Nordirland	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Lösung zum Übergießen	Rind	Topische Anwendung
Niederlande	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Nordirland	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Lösung zum Übergießen	Rind	Topische Anwendung
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Nordirland	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Lösung zum Übergießen	Rind	Topische Anwendung

ANHANG III

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform(en), Stärke(n), Art(en) der Anwendung des(der) Arzneimittel(s), des(der) Antragsteller(s) in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller Name des Unternehmens, Anschrift	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Belgien	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg + 1 microgram Tabletten + capsules, zacht	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Bulgarien	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Тевабон 70 mg таблетки и 1 микrogramм меки капсули	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Dänemark	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Frankreich	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg et 1 microgram- me, comprimé et capsule molle	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Deutschland	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Ungarn	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg tableta és 1 mikrogramm lágy kapszula	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller Name des Unternehmens, Anschrift	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Teboneva 70 mg tablets and 1 microgram capsules, soft	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Niederlande	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg tabletten en 1 microgram zachte capsules	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Portugal	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Slowakei	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg tablety a 1 mi- krogram mäkké kapsuly	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Slowenien	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg tablete in 1 mikrogram mehke kapsule v kombiniranem pakiranju	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Spanien	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg comprimidos y 1 mcg capsulas blandas	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral
Vereinigtes Königreich	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg + 1 microgram Tablets + Capsules, soft	70 mg und 1 µg	Tabletten und Weichkapseln	Oral

ANHANG IV

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform, Stärke der Arzneimittel, Art der Anwendung und Antragsteller
in den Mitgliedstaaten**

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller Firmenname, Adresse	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 34 35 Berlin Germany	Tibolinia	2,5 mg	Tabletten	zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 34 35 Berlin Germany	Tibolon Aristo Doublette	2,5 mg	Tabletten	zum Einnehmen
Niederlande	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 34 35 Berlin Germany	Tibolinia	2,5 mg	Tabletten	zum Einnehmen
Spanien	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 34 35 Berlin Germany	Tibocina	2,5 mg	Tabletten	zum Einnehmen

ANHANG V

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform(en), Stärke(n), Art(en) der Anwendung des(der) Arzneimittel(s), des(der) Antragsteller(s), des(der) Inhaber(s) der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung)	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung Inhalt (Konzentra- tion)
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intramuskulä- ren Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 g
Dänemark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Konzentrat zur Herstellung ei- ner Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Dänemark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Dänemark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	500mg

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung)	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung Inhalt (Konzentra- tion)
Finnland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finnland	Rocephalin cum lidocain	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Finnland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finnland	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	500 mg
Frankreich	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intravenöse oder subkutane Anwendung	1 g
Frankreich	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/3,5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3,5 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre oder subkutane Anwendung	1 g
Frankreich	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/2ml, pow- der and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre oder subkutane Anwendung	500 mg
Frankreich	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/5ml, pow- der and solvent for solution for injection (IV, SC)	500 mg/5 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intravenöse oder subkutane Anwendung	500 mg

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung)	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung Inhalt (Konzentra- tion)
Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intravenöse Anwendung	1 g
Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	500 mg
Griechenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Griechenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intravenöse Anwendung	1 g
Griechenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intravenöse Anwendung	1000 mg

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung)	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung Inhalt (Konzentra- tion)
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre Anwendung	500 mg
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre Anwendung	250 mg
Island	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Konzentrat zur Herstellung ei- ner Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Island	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusi- onslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intramuskulä- ren Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung)	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung Inhalt (Konzentra- tion)
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intravenöse Anwendung	1 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre Anwendung	500 mg
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre Anwendung	250 mg
Lettland	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intramuskulä- ren Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung)	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung Inhalt (Konzentra- tion)
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	250mg
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 g
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	500 mg

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung)	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung Inhalt (Konzentra- tion)
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	250 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intravenöse Anwendung	1 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre Anwendung	500 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre Anwendung	250 mg

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung)	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung Inhalt (Konzentra- tion)
Rumänien	Roche România SRL Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate-Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România.	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Schweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Schweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Schweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslö- sung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Vereinigtes Kö- nigreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusi- onslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	2 g
Vereinigtes Kö- nigreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Vereinigtes Kö- nigreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	250 mg

ANHANG VI

Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Art der Anwendung, Wartezeit und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	Name	INN	Darreichungs- form	Stärke	Tierarten	Art der Anwen- dung	Empfohlene Do- sierung	Wartezeit
Belgien	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Irland	Selenate Long Acting 50 mg/ml, suspension injectable pour bovins	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Tschechische Republik	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	SELENATE Long Acting 50 mg/ml injekční su- спенze pro skot	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Deutschland ⁽¹⁾	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	Selenate LA 5%	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Dänemark	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	Selongatum Long Ac- ting, Suspension til in- jektion	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Estland	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	Selenate Long Acting, 50 mg/ml, süstespen- sioon veistele	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	Name	INN	Darreichungs- form	Stärke	Tierarten	Art der Anwen- dung	Empfohlene Do- sierung	Wartezeit
Spanien	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	Dalmasel L.A. 50 mg/ ml, suspensión inyec- table para bovino	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Frankreich	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	SELENATE LA SUSPEN- SION INJECTABLE 50 mg/ML POUR BO- VINS	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Irland	Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo Ballinskelligs Killarney Co. Kerry Irland	B.V.P. Barium Selenate Injection	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Irland	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension for Injection for Cattle	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Litauen	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	SELENATE LONG AC- TING 50 mg/ml injekci- né suspensija galvijams	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	Name	INN	Darreichungs- form	Stärke	Tierarten	Art der Anwen- dung	Empfohlene Do- sierung	Wartezeit
Lettland	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	Selenate Long Acting 50 mg/ml suspensija in- jektijām liellopiem	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Polen	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	Selenate Long Acting 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Rumänien	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspensie in- jectabilă pentru bovine	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Slowakei	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	SELENATE Long Acting 50 mg/ml injekčná su- spenzia pre hovädzí do- bytok	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Schweden	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	Selongatum vet. 50 mg/ ml injektionsvätska, su- sension för nötkreatur	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage
Großbritannien	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irland	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension for Injection for Cattle	Barium selenate	Injektionssu- sension	50 mg/ml	Rinder	Subkutane In- jektion	1 ml pro 50 kg Körpergewicht	Essbare Gewebe: 31 Tage Milch: 0 Tage

(1) Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht erteilt

