

Amtsblatt der Europäischen Union

C 337



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang

26. September 2014

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2014/C 337/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2014 bis 31. Juli 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 337/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2014 bis 31. August 2014 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	4
2014/C 337/03	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2014 bis 31. August 2014 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	12

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. Juli 2014 bis 31. Juli 2014**(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)

(2014/C 337/01)

— **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
11.7.2014	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308	20.8.2014

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.7.2014	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 7th Floor, 52-54 Gracechurch Street, London EC3V 0EH, United Kingdom	EU/1/97/043	22.8.2014

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **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
31.7.2014	Versican Plus Pi/L4R	Canines Parainfluenzavirus Typ 2 Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm MSLB 1089 Leptospira interrogans Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm MSLB 1090 Leptospira kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa, Stamm MSLB 1091 Leptospira interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava, Stamm MSLB 1088 Inaktiviertes Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	QI07AJ	4.8.2014

⁽¹⁾ ABL L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

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
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU

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

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)*

(2014/C 337/02)

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.04, S. 1.

— **Erteilung 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
22.8.2014	Daklinza	Daclatasvir	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	Filmtablette	J05AX	26.8.2014
22.8.2014	Vizamyf	Flutemetamol (18F)	GE Healthcare Ltd Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/14/941	Injektionslösung	V09AX04	26.8.2014
26.8.2014	Velphoro	Mischung aus polynuklearem Eisen(III)-Oxihydroxid, Saccharose und Stärke	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 7-13 boulevard Paul-Emile Victor, 92521 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/14/943	Kautablette	V03AE05	28.8.2014

— **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
5.8.2014	Folcepri	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014
5.8.2014	Neocepri	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014
5.8.2014	Reasanz	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	—	20.8.2014
5.8.2014	Vynfinit	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014
19.8.2014	Nerventra	Teva Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	—	21.8.2014

— **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
6.8.2014	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	8.8.2014
6.8.2014	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	8.8.2014
6.8.2014	Fluenz Tetra	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/13/887	8.8.2014
6.8.2014	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	8.8.2014
6.8.2014	Intanza	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	8.8.2014
6.8.2014	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, CZ-14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	8.8.2014
6.8.2014	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	8.8.2014
6.8.2014	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	8.8.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.8.2014	Aerius	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/160	21.8.2014
19.8.2014	Azomyr	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/157	21.8.2014
19.8.2014	Capecitabin SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/831	21.8.2014
19.8.2014	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/161	21.8.2014
19.8.2014	Olanzapine Glenmark	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/587	21.8.2014
19.8.2014	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/588	21.8.2014
19.8.2014	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149	21.8.2014
19.8.2014	Retacrit	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/07/431	21.8.2014
19.8.2014	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	21.8.2014
19.8.2014	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	21.8.2014
19.8.2014	Olanzapin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	21.8.2014
22.8.2014	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/794	26.8.2014
22.8.2014	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343	26.8.2014
22.8.2014	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	26.8.2014
22.8.2014	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, België	EU/1/10/651	27.8.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
22.8.2014	Corlantor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	26.8.2014
22.8.2014	Dasselta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	26.8.2014
22.8.2014	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	26.8.2014
22.8.2014	Enyglid	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/580	26.8.2014
22.8.2014	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	26.8.2014
22.8.2014	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	26.8.2014
22.8.2014	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597	26.8.2014
22.8.2014	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	26.8.2014
22.8.2014	Repaglinide Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/579	26.8.2014
22.8.2014	Synagis	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117	26.8.2014
22.8.2014	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	26.8.2014
22.8.2014	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	26.8.2014
22.8.2014	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	26.8.2014
26.8.2014	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399	28.8.2014
26.8.2014	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	EU/1/02/206	28.8.2014
26.8.2014	Avonex	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033	28.8.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.8.2014	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	28.8.2014
26.8.2014	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	28.8.2014
26.8.2014	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	28.8.2014
26.8.2014	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, F-92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France	EU/1/03/254	28.8.2014
26.8.2014	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416	28.8.2014
26.8.2014	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	28.8.2014
26.8.2014	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	28.8.2014
26.8.2014	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	28.8.2014
26.8.2014	MACI	Aastrom Biosciences DK ApS Oliefabriksvej 45, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/13/847	28.8.2014
26.8.2014	Marixino	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	28.8.2014
26.8.2014	Nevirapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/598	28.8.2014
26.8.2014	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	28.8.2014
26.8.2014	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	28.8.2014
26.8.2014	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063	28.8.2014
26.8.2014	Scintimun	CIS bio international Boîte postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/09/602	28.8.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.8.2014	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/606	28.8.2014
26.8.2014	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071	28.8.2014
26.8.2014	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	28.8.2014
27.8.2014	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	29.8.2014

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.8.2014	Rivastigmine 3M Health Care Ltd.	3M Health Care Limited 1 Morley Street, Loughborough, Leicestershire, LE11 1EP United Kingdom	EU/1/14/911	21.8.2014
22.8.2014	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037	26.8.2014

— **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
5.8.2014	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	7.8.2014
19.8.2014	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	21.8.2014
26.8.2014	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	28.8.2014
26.8.2014	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	28.8.2014
26.8.2014	Procox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	28.8.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.8.2014	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	28.8.2014
26.8.2014	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	28.8.2014
27.8.2014	Convenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	29.8.2014

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
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU

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

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

(2014/C 337/03)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
19.8.2014	Estradiol	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	20.8.2014
6.8.2014	Dexamed	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	7.8.2014
26.8.2014	Sandostatin LAR	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	28.8.2014
26.8.2014	Sandostatin	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	28.8.2014
6.8.2014	Seroquel-Seroquel XR	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	7.8.2014

⁽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, Darreichungsformen, Stärken, Arten der Anwendung der Arzneimittel, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Arzneimittel mit 0,01 Gew.-% Estradiol zur topischen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam Austria	Estradiol	Linoladiol Estradiol — Emulsion	10 mg/100 g (0,01 %)	Vaginalemulsion	Anwendung auf der Haut, vaginale Anwendung
Österreich	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam Austria	Estradiol	Montadiol 0,01 % Creme	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Anwendung auf der Haut, vaginale Anwendung
Bulgarien	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Anwendung auf der Haut, vaginale Anwendung
Tschechische Republik	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol	Linoladiol N	10,33 mg/100 g (10 mg/100 g; 0,01 %)	Creme	Anwendung auf der Haut, vaginale Anwendung
Estland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Anwendung auf der Haut, vaginale Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	topischen Anwendung
Ungarn	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol	Linoladiol 0,1 mg/g gél	0,1 mg/g	Creme	Anwendung auf der Haut, vaginale Anwendung
Lettland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol	Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream	10 mg/100 g (0,01 %)	Vaginalcreme	vaginale Anwendung, topischen Anwendung
Litauen	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Anwendung auf der Haut, vaginale Anwendung
Slowakei	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Anwendung auf der Haut

Arzneimittel mit 0,005 Gew.-% Estradiol/0,4 Gew.-% Prednisolon zur topischen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol Prednisolon	Linoladiol HN	0,05 mg/g 4 mg/g	Creme	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol Prednisolon	Linoladiol HN	0,005 g/100 g (0,005 %)	Creme	topischen Anwendung
Lettland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol Prednisolon	Linoladiol-HN 0,05 mg/ 4 mg/g cream	0,05 mg/g 4 mg/g	Creme	Anwendung auf der Haut
Litauen	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	Estradiol Prednisolon	Linoladiol HN	0,05 mg/g 4 mg/g	Creme	Anwendung auf der Haut

ANHANG II

**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
Dänemark	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg tablets	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Norwegen	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg comprimi- dos	5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller Firmenname, Adresse	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Tentin 5 mg	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg	5 mg	Tablette	zum Einnehmen

ANHANG III

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken, Art der Anwendung der Arzneimittel, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 10 mg — Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml
Österreich	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 20 mg — Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Österreich	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 30 mg — Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	4 mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	8 mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	12 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Bulgarien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Bulgarien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Zypern	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	4 mg/ml
Zypern	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	8 mg/ml
Zypern	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	12 mg/ml
Tschechische Republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	SANDOSTATIN LAR 20 MG	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	10 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Tschechische Republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	SANDOSTATIN LAR 30 MG	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	15 mg/ml
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	4 mg/ml
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	8 mg/ml
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	12 mg/ml
Estland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Estland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	10 mg/ml
Estland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	15 mg/ml
Finnland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Finnland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	10 mg/ml
Finnland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	15 mg/ml
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	10 mg	Pulver und Lösungsmittel in einer Fertigspritze zur Herstellung einer Retardsuspension zur Injektion (i.m.)	Intramuskuläre Anwendung	4 mg/ml
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	20 mg	Pulver und Lösungsmittel in einer Fertigspritze zur Herstellung einer Retardsuspension zur Injektion (i.m.)	Intramuskuläre Anwendung	8 mg/ml
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	30 mg	Pulver und Lösungsmittel in einer Fertigspritze zur Herstellung einer Retardsuspension zur Injektion (i.m.)	Intramuskuläre Anwendung	12 mg/ml
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 10 mg	10 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 20 mg	20 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 30 mg	30 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	4 mg/ml
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	8 mg/ml
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	12 mg/ml
Ungarn	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 10 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Ungarn	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 20 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	10 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Ungarn	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 30 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	15 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	10 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	15 ml/mg
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 ml/mg
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 ml/mg

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 ml/mg
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	4 mg/ml
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	8 mg/ml
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	12 mg/ml
Lettland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 10 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml
Lettland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Lettland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Litauen	Novartis Finland Oy Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml; 4 mg/ml
Litauen	Novartis Finland Oy Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	10 mg/ml; 8 mg/ml
Litauen	Novartis Finland Oy Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	15 mg/ml; 12 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 10 mg Powder and solvent for suspension for injection	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 20 mg Powder and solvent for suspension for injection	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 30 mg Powder and solvent for suspension for injection	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Norwegen	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml
Norwegen	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	10 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	20 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	10 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatin LAR	30 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	15 mg/ml
Rumänien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml
Rumänien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Rumänien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Slowakei	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml 4 mg/ml
Slowakei	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml 8 mg/ml
Slowakei	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml 12 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Slowenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml
Slowenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Slowenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 10 mg polvo para suspensión inyectable	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	5 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 20 mg polvo para suspensión inyectable	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	10 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 30 mg polvo para suspensión inyectable	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	15 mg/ml
Schweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Schweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Schweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection	10 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	5 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection	20 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	10 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection	30 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Injektion	15 mg/ml

ANHANG IV

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken, Art der Anwendung der Arzneimittel, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,05 mg/ml — Ampullen	0,05 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,05 mg/ml
Österreich	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,1 mg/ml — Ampullen	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,1 mg/ml
Österreich	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,5 mg/ml — Ampullen	0,5 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,5 mg/ml
Österreich	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,2 mg/ml — Durchstechflasche	0,2 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,2 mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Injektion oder Infusion	0,1 mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,5 mg/ml	Injektionslösung	Injektion oder Infusion	0,5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Bulgarien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,1 mg/ml
Zypern	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionslösung	Injektion	0,05 mg/ml
Zypern	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Injektion	0,1 mg/ml
Tschechische Republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,05 mg/ml	0,05 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,05 mg/ml
Tschechische Republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,1 mg/ml	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,1 mg/ml
Tschechische Republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,5 mg/ml	0,5 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,5 mg/ml
Tschechische Republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,2 mg/ml	0,2 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,2 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,05 mg/ml
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,1 mg/ml
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	1 mg/5 ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	1 mg/5 ml
Estland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung	0,1 mg/ml
Finnland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,05 mg/ml
Finnland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,1 mg/ml
Finnland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,5 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,05 mg/1 ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,05 mg/ml
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,1 mg/1 ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,1 mg/ml
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,5 mg/1 ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,5 mg/ml
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 50 ug	0,05 mg/ml	Injektionslösung	Injektion	0,05 mg/ml
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 100 ug	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Injektion	0,1 mg/ml
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 500 ug	0,5 mg/1 ml	Injektionslösung	Injektion	0,5 mg/1 ml
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 1 000 ug	1 mg/5 ml	Injektionslösung	Injektion	1 mg/5 ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,1 mg/ml
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin	0,5 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,5 mg/ml
Ungarn	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin 0,1 mg/ml olda- tos injekció	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,1 mg/ml
Ungarn	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin 0,2 mg/ml olda- tos injekció	0,2 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,2 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	50 µg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	50 µg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	100 µg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	100 µg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	200 µg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	200 µg/ml
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	50 µg/ml	Injektionslösung s.c. oder i.v.	Injektion oder Infusion	50 µg/ml
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	100 µg/ml	Injektionslösung (s.c.) oder Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung (i.v.)	Injektion oder Infusion	100 µg/ml
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	500 µg/ml	Injektionslösung (s.c.) oder Konzentrat zur Herstellung Injektionslösung (i.v.) oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)	Injektion oder Infusion	500 µg/ml
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,05 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,05 mg/ml
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,1 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,5 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,5 mg/ml
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	1 mg/5 ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	1 mg/5 ml
Lettland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin 0,1 mg/ml šķi- dums injekcijām	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,1 mg/ml
Litauen	Novartis Finland Oy Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung oder intravenöse Anwendung	0,1 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 50 ug	0,05 mg/ml	Injektionslösung	Injektion	0,05 mg/ml
Luxemburg	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Injektion	0,1 mg/ml
Luxemburg	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,5 mg/ml	Injektionslösung	Injektion	0,5 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 1 000 ug	1 mg/5 ml	Injektionslösung	Injektion	1 mg/5 ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin 0,5 mg/1 ml am- poules	0,5 mg/ml	Injektionslösung (s.c.) oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)	Injektion oder Infusion	0,5 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin multidose vials 1 mg/5 ml (0,2 mg/ml)	0,2 mg/ml	Injektionslösung (s.c.) oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)	Injektion oder Infusion	0,2 mg/ml
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine 0,05 mg/ml, in- jectievloeistof 1 ml	0,05 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,05 mg/ml
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine 0,1 mg/ml, in- jectievloeistof 1 ml	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,1 mg/ml
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie 1 ml	0,5 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,5 mg/ml
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine 0,2 mg/ml, in- jectievloeistof 5 ml	0,2 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,2 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionslösung	Injektion oder Infusion	0,05 mg/ml
Norwegen	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Injektion oder Infusion	0,1 mg/ml
Norwegen	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,2 mg/ml	Injektionslösung	Injektion oder Infusion	0,2 mg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin	50 µg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	50 µg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin	100 µg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	100 µg/ml
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,05 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,05 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,1 mg/ml
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,5 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,5 mg/ml
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Avenida Professor Doutor Ca- vaco Silva, n.º 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,2 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,2 mg/ml
Rumänien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN 0,1 mg/ml soluție injectabilă	0,1 mg/ml	Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,1 mg/ml
Slowakei	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,05 mg/ml
Slowakei	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,1 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Slowakei	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,5 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,5 mg/ml
Slowakei	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	1 mg/5 ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	1 mg/5 ml
Slowenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,05 mg/ml razto- pina za injiciranje/infundira- nje	0,05 mg/ml	Injektionslösung oder Infusi- onslösung	Injektion oder Infusion	0,05 mg/ml
Slowenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,1 mg/ml razto- pina za injiciranje/infundiranje	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Infusi- onslösung	Injektion oder Infusion	0,1 mg/ml
Slowenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,5 mg/ml razto- pina za injiciranje/infundiranje	0,5 mg/ml	Injektionslösung oder Infusi- onslösung	Injektion oder Infusion	0,5 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 50 microgramos/ ml solución inyectable	0,05 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,05 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 100 microgra- mos/ml solución inyectable	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,1 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 200 microgra- mos/ml solución inyectable	0,2 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,2 mg/ml
Schweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,05 mg/ml
Schweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,1 mg/ml
Schweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,5 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,5 mg/ml
Schweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,2 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Injektion oder Infusion	0,2 mg/ml
Vereinigtes Kö- nigreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 50 mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,05 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,05 mg/ml

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Vereinigtes Kö- nigreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 100 mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,1 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,1 mg/ml
Vereinigtes Kö- nigreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 500 mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,5 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,5 mg/ml
Vereinigtes Kö- nigreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin multidose vial 1 mg/5 ml solution for injec- tion or concentrate for solu- tion for infusion	0,2 mg/ml	Injektionslösung oder Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Subkutane Anwendung Intra- venöse Anwendung	0,2 mg/ml

ANHANG V

Verzeichnis der Bezeichnungen, Stärke der Arzneimittel, Art der Anwendung und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasia-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 25 mg Filmtabletten	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 200 mg Filmtabletten	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 300 mg Filmtabletten	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg Filmtabletten + 100 mg Filmtabletten + 200 mg Filmtabletten	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 50 mg Re- tardtabletten	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 150 mg Retardtabletten	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 200 mg Retardtabletten	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 300 mg Retardtabletten	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 400 mg Retardtabletten	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasia-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL Starter Pack	25 mg + 100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasia-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Zypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Zypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL PROLONG 200 mg tablety s prodlou- ženým uvolňováním	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Estland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasia-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Estland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Estland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Estland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Finnland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Frankreich	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 25 mg Film- tabletten	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 100 mg Film- tabletten	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 200 mg Film- tabletten	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 300 mg Film- tabletten	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 50 mg Retardtabletten	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 150 mg Retardtabletten	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 200 mg Retardtabletten	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 300 mg Retardtabletten	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 400 mg Retardtabletten	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL 3-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasia-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 25 mg com- presse rivestite con film	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 100 mg com- presse rivestite con film	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 150 mg com- presse rivestite con film	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 200 mg com- presse rivestite con film	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasia-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 300 mg com- presse rivestite con film	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	25 mg + 100 mg + 200 mg (Confezione Star- ter)	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 100 mg apval- kotās tabletes	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 200 mg apval- kotās tabletes	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 50 mg ilg- stošās darbības apvalkotās tabletes	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 150 mg ilg- stošās darbības apvalkotās tabletes	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 300 mg ilg- stošās darbības apvalkotās tabletes	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 400 mg ilg- stošās darbības apvalkotās tabletes	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasia-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL Starter Pack	25 mg + 100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-25	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-100	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-150	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-200	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-300	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL 4-daagse start- verpakking	6 x 25 mg + 3 x 100 mg + 1 x 200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 50 mg	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 150 mg	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 200 mg	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 300 mg	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 400 mg	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 50 mg	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 150 mg	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 200 mg	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 300 mg	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 400 mg	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Ettestad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Ettestad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Ettestad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Ettestad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Ettestad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasia-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg + 100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg + 100 mg + 200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 25 mg filmisko obložene tablete	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 100 mg filmisko obložene tablete	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 200 mg filmisko obložene tablete	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 300 mg filmisko obložene tablete	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 50 mg ta- blete s podaljšanim sproš- čanjem	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Seroquel SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 200 mg ta- blete s podaljšanim sproš- čanjem	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 300 mg ta- blete s podaljšanim sproš- čanjem	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 400 mg ta- blete s podaljšanim sproš- čanjem	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 25 mg comprimidos recubiertos con película	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 100 mg comprimidos recubiertos con película	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 200 mg comprimidos recubiertos con película	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 300 mg comprimidos recubiertos con película	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 50 mg Comprimidos de liberación prolongada	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 150 mg Comprimidos de liberación prolongada	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 200 mg Comprimidos de liberación prolongada	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 300 mg Comprimidos de liberación prolongada	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 400 mg Comprimidos de liberación prolongada	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	150 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	300 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	50 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasia-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungs- form	Art der Anwendung
Vereinigtes Kö- nigreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	150 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	200 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	300 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	400 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

