

Amtsblatt der Europäischen Union

C 386



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang
31. Oktober 2014

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2014/C 386/01	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 386/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2014 bis 30. September 2014 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	3
2014/C 386/03	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2014 bis 30. September 2014 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	14

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 386/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, 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
18.7.2014	Simbrinza	Brinzolamid/Brimonidintartrat	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/933	Augentropfensuspension	Pending	23.7.2014

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. September 2014 bis 30. September 2014**

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

(2014/C 386/02)

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, 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
1.9.2014	Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Teva	Clopidogrel/Acetylsalicylsäure	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/942	Filmtablette	B01AC30	3.9.2014
1.9.2014	Triumeq	dolutegravir/abacavir/lamivudin	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/940	Filmtablette	J05AR13	3.9.2014
9.9.2014	ABASRIA	Insulin glargin	Eli Lilly Regional Operations GmbH. Köhlbgasse 8-10, 1030 Wien, Österreich	EU/1/14/944	Injektionslösung	A10AE04	11.9.2014
18.9.2014	Accofil	Filgrastim	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/14/946	Injektions- oder Infusionslösung	L03AA02	22.9.2014
18.9.2014	Xultophy	insulin degludec/liraglutid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	Injektionslösung in vorgefülltem Injektor	Pending	22.9.2014
18.9.2014	Zydelig	Idelalisib	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	Filmtablette	L01XX47	19.9.2014
22.9.2014	Busulfan Fresenius Kabi	Busulfan	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/14/951	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01AB01	24.9.2014

— **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
1.9.2014	Daliresp	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	3.9.2014
1.9.2014	Daxas	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636	3.9.2014
1.9.2014	Desloratadine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	4.9.2014
1.9.2014	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	3.9.2014
1.9.2014	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	3.9.2014
1.9.2014	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	3.9.2014
1.9.2014	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	3.9.2014
1.9.2014	Libertek	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	3.9.2014
1.9.2014	Macugen	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Czech Republic	EU/1/05/325	3.9.2014
1.9.2014	PHEBURANE	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/822	3.9.2014
1.9.2014	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	3.9.2014
1.9.2014	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	3.9.2014
1.9.2014	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	3.9.2014
1.9.2014	Zoely	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/690	4.9.2014
4.9.2014	Actelsar HCT	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/817	8.9.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
4.9.2014	Aprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/046	8.9.2014
4.9.2014	CoAprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/086	8.9.2014
4.9.2014	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372	8.9.2014
4.9.2014	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575	8.9.2014
4.9.2014	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371	8.9.2014
4.9.2014	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574	8.9.2014
4.9.2014	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370	8.9.2014
4.9.2014	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569	8.9.2014
4.9.2014	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356	8.9.2014
4.9.2014	Extavia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/454	8.9.2014
4.9.2014	Ifirmacombi	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	8.9.2014
4.9.2014	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	8.9.2014
4.9.2014	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373	8.9.2014
4.9.2014	Irbesartan HCT Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/377	8.9.2014
4.9.2014	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583	8.9.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
4.9.2014	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576	8.9.2014
4.9.2014	Irbesartan Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/376	8.9.2014
4.9.2014	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/049	8.9.2014
4.9.2014	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/085	8.9.2014
4.9.2014	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214	8.9.2014
4.9.2014	Kinzalmono	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/091	8.9.2014
4.9.2014	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374	8.9.2014
4.9.2014	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	8.9.2014
4.9.2014	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	8.9.2014
4.9.2014	Pritor	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089	8.9.2014
4.9.2014	PritorPlus	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215	8.9.2014
4.9.2014	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	8.9.2014
4.9.2014	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	8.9.2014
4.9.2014	Sabervel	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/12/765	8.9.2014
4.9.2014	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/595	8.9.2014
4.9.2014	Simulect	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/084	8.9.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
4.9.2014	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/639	8.9.2014
4.9.2014	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/09/610	8.9.2014
4.9.2014	Telmisartan Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/11/719	8.9.2014
4.9.2014	Tolucombi	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	8.9.2014
4.9.2014	Tolura	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632	8.9.2014
4.9.2014	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	8.9.2014
9.9.2014	Edarbi	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/11/734	11.9.2014
9.9.2014	Ipreziv	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/11/735	11.9.2014
9.9.2014	Lamivudine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/09/566	12.9.2014
9.9.2014	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	11.9.2014
9.9.2014	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603	11.9.2014
9.9.2014	Sildenafil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/09/584	12.9.2014
9.9.2014	Stribild	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	10.9.2014
11.9.2014	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011	15.9.2014
11.9.2014	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	15.9.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.9.2014	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368	16.9.2014
11.9.2014	Kolbam	ASK Pharmaceuticals GmbH Heimeranstraße 35, D-80339 München, Deutschland	EU/1/13/895	15.9.2014
11.9.2014	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/596	15.9.2014
11.9.2014	Relistor	TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/08/463	15.9.2014
16.9.2014	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	19.9.2014
16.9.2014	Ovaleap	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/871	18.9.2014
16.9.2014	Zutectra	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Deutschland	EU/1/09/600	18.9.2014
18.9.2014	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/09/568	22.9.2014
18.9.2014	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	22.9.2014
18.9.2014	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	22.9.2014
18.9.2014	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594	22.9.2014
18.9.2014	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	22.9.2014
18.9.2014	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	22.9.2014
18.9.2014	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	22.9.2014
18.9.2014	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320	22.9.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.9.2014	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593	22.9.2014
18.9.2014	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586	22.9.2014
18.9.2014	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	22.9.2014
18.9.2014	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/302	22.9.2014
18.9.2014	Rienso	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/774	22.9.2014
18.9.2014	Silodyx	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/607	22.9.2014
18.9.2014	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	22.9.2014
18.9.2014	Urorec	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/608	22.9.2014
18.9.2014	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572	22.9.2014
22.9.2014	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	24.9.2014
22.9.2014	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/09/591	24.9.2014
30.9.2014	Cinryze	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	2.10.2014
30.9.2014	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/007	2.10.2014
30.9.2014	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	6.10.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
30.9.2014	Inflectra	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/13/854	2.10.2014
30.9.2014	Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383	2.10.2014
30.9.2014	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	2.10.2014

— **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
1.9.2014	Clopidogrel Qualimed	Qualimed 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/09/557	3.9.2014
16.9.2014	Pioglitazon Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/723	18.9.2014

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
4.9.2014	Nobilis IB Primo QX	Lebendes, attenuiertes aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm D 388	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension Lyophilisat zur Herstellung einer Spray-Suspension	QJ01AD07	8.9.2014

⁽¹⁾ ABL L 136 vom 30.4.04, S. 1.

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
1.9.2014	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	3.9.2014
1.9.2014	Suvaxyn Aujeszky 783 +O/W	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/98/009	3.9.2014
9.9.2014	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	11.9.2014
9.9.2014	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	11.9.2014
9.9.2014	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	11.9.2014
9.9.2014	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	11.9.2014
9.9.2014	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	11.9.2014
16.9.2014	Zulvac 1+8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	18.9.2014
30.9.2014	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	2.10.2014
30.9.2014	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Neder- land	EU/2/10/111	2.10.2014

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. September 2014 bis 30. September 2014**

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

(2014/C 386/03)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
1.9.2014	Domperidone	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	2.9.2014
4.9.2014	Diacerein	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	8.9.2014
18.9.2014	Anagrelide	anagrelide	Entfällt	Entfällt	19.9.2014
30.9.2014	Emergency contraceptives — levonorgestrel	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	1.10.2014
1.9.2014	Baytril (Art. 34)	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	2.9.2014
1.9.2014	Baytril (Art. 35)	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	2.9.2014

— Widerruf einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
1.9.2014	Domperidone	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	2.9.2014

⁽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

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	Domperidon	Motilium 10 mg — Film- tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	Domperidon	Motilium 1 mg/ml — Su- spension zum Einnehmen	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	Domperidon	Motilium 10 mg — Zäpf- chen	10 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	Domperidon	Motilium 30 mg — Zäpf- chen	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	Domperidon	Motilium 60 mg — Zäpf- chen	60 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Teva Pharma Belgien N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgien	Domperidon-maleat	Domperidon teva	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgien	Domperidon-maleat	Domperidone EG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgien	Domperidon	Domperidone instant EG	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Belgien	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgien	Domperidon-maleat	Domperidone mylan	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Belgien	Apotex NV Av Etienne Demunter 5/8 1090 Brussels Belgien	Domperidon-maleat	Domperitop	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon-maleat	Motilium	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon-maleat	Motilium	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium	10 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium	10 mg	Brausegranulat	zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium	60 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium instant	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Belgien	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	Oroperidys	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Cinnarizin/ Domperidon-maleat	Touristil	20 mg/ 19 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Kela Pharma nv Industriepark 68 9100 Sint-Niklaas Belgien	Domperidon malea- te	Zilium	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia	Domperidon	Motilium	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Bulgarien	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafon Str.+ Limassol 3505 Zypern	Domperidon	Costi	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Zypern	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos Str, P.O. Box 51409, Lemesos Zypern	Domperidon	COSTI TABLETS 10 MG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	Domperidon	MOTILUM ORAL SUSPEN- SION 1 MG/ML	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	Domperidon	MOTILUM SUPPOSITORY 30 MG	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	Domperidon	MOTILUM TABLETS 10 MG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Zypern	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	OROPERIDYS ORODISPER- SIBLE TABLETS 10MG	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Zypern	REMEDICA LTD, Aharmon str. P.O. box 51706, Lemesos, Zypern	Domperidon	PEPTOMET FILM-COATED TABLETS 10 MG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 — Smíchov Czech Republic	Domperidon	Motilium	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pierre Fabre Médicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankreich	Domperidon	Oroperidys 10 mg	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dänemark	Domperidon	Motilium	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dänemark	Domperidon	Motilium	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Dänemark	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skaelskoer Dänemark	Domperidon	Domperidon „Alternova“	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Estland	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidon	Domperidon Actavis	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Estland	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	Oroperidys 10 mg	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	BIPERIDYS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	BIPERIDYSFLASH 20 mg, comprimé orodispersible	20 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	ACTAVIS FRANKREICH La Boursidière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE ACTAVIS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE ARROW 1 mg/ml, suspension bu- vable	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Frankreich	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé orodi- spersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	AUROBINDO PHARMA FRANK- REICH 22-26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE AURO- BINDO 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE BIOGA- RAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE BIOGA- RAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE BIOGA- RAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE CRISTERS 10 mg, comprimé orodi- persible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO — LABORATOIRES EU- ROGENERICS „Le Quintet“ — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO — LABORATOIRES EU- ROGENERICS „Le Quintet“ — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	EG LABO — LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet“ — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE EG 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE GENODEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE GERDA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE PIERRE FABRE MEDICAMENT 10 mg, comprimé orodi- spersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE QUALI- MED 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Deutschland	Domperidon	DOMPERIDONE RATIOPH- ARM 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Deutschland	Domperidon	DOMPERIDONE RATIOPH- ARM 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE RPG 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé orodi- spersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE SG- PHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE SUB- STIPHARM 20 mg, compri- mé pelliculé sécable	20 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé orodi- spersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sanofi-Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodi- ispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	ZYDUS FRANKREICH 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures — Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre Frankreich	Domperidon	DOMPERIDONE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 Frankreich	Domperidon	MOTILIUM 1 mg/ml, su- spension buvable	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 Frankreich	Domperidon	MOTILIUM 10 mg, compri- mé pelliculé	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 Frankreich	Domperidon	MOTILUM 10 mg, granulés effervescents en sachet-dose	10 mg	Brausegranulat	zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	OROPERIDYS 10 mg, com- primé orodispersible	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	PERIDYS 1 mg/ml, suspen- sion buvable	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	PERIDYS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH Keltnering 1 + 3 82041 Oberhaching Deutschland	Domperidon-maleat	Domperidon — 1 A Pharma 10 mg Tabletten	12,72 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Deutschland	Domperidon-maleat	Domperidon-CT 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Deutschland	Domperidon-maleat	Domperidon AbZ 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road HA1 4HF North Harrow, Middlesex Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Domperidon Accord 10 mg Tabletten	12,72 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Deutschland	Domperidon-maleat	Domperidon AL 10 mg Ta- bletten	12,72 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Deutschland	Domperidon-maleat	Domperidon beta 10 mg Tabletten	12,72 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	HEXAL AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Deutschland	Domperidon-maleat	Domperidon Hexal 10 mg Tabletten	12,72 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	RATIOPHARM GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Deutschland	Domperidon-maleat	Domperidon-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Deutschland	Domperidon-maleat	Domperidon STADA 10 mg Tabletten	12,72 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Deutschland	Domperidon	Motilium Tropfen	10 mg	Tropfen zum Ein- nehmen, Suspension	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Deutschland	Domperidon	Motilium	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Deutschland	Domperidon-maleat	Domperidon-TEVA 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Deutschland	Domperidon-maleat	Domidon 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland	JOHNSON & JOHNSON HEΛΛΑΣ CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Griechenland	Domperidon	CILROTON	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland	JOHNSON & JOHNSON HEΛΛΑΣ CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Griechenland	Domperidon	CILROTON	5 mg/5 ml	oral solution	zum Einnehmen
Griechenland	PIERRE FABRE MEDICINES SA Messogeion 350, Agia Paraskevi 15341 Athens, Griechenland	Domperidon	OROPERIDYS	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Extractum Pharma zRT. Megyeri út 64. Budapest H-1044 Ungarn	Domperidon	Domperidon-EP 10 mg ta- bletta	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint Ungarn	Domperidon	Motilium 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidon	Motilium Fastmelts 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidon	Motilium 10 mg Film-Coa- ted Tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidon	Motilium 10 mg Supposito- ries	10 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Irland	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidon	Motilium 30 mg Supposito- ries	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidon	Motilium 60 mg Supposito- ries	60 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Irland	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidon	Motilium 1 mg/ml Oral Suspension	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Irland	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidon	Motilium Rx 10 mg Film- coated Tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	Domperidon	DOMERID 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	Domperidon	Domerid Relief 10 mg Ta- blets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien	Domperidon	PERIDON	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien	Domperidon	PERIDON	60 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien	Domperidon	PERIDON	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien	Domperidon	PERIDON	10 mg	Brausegranulat	zum Einnehmen
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien	Domperidon	PERIDON	1 mg/ml	Suspension	zum Einnehmen
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien	Domperidon	PERIDON	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien	Domperidon	PERIDON	20 mg	Brausegranulat	zum Einnehmen
Italien	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese — Milano Italien	Domperidon	MOTILUM	1 mg/ml	Suspension	zum Einnehmen
Italien	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese — Milano Italien	Domperidon	MOTILUM	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese — Milano Italien	Domperidon	MOTILUM	10 mg	Brausegranulat	zum Einnehmen
Italien	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 — 20123 Milano Italien	Domperidon	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 — 20123 Milano Italien	Domperidon	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	100 mg/100 ml	Sirup	zum Einnehmen
Italien	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italien	Domperidon	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	Brausegranulat	zum Einnehmen
Italien	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italien	Domperidon	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	Kautablette	zum Einnehmen
Italien	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italien	Domperidon	DIGESTIVO GIULIANI	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	TEVA ITALIA S.R.L. Via Messina 38 20154 Milano Italien	Domperidon	DOMPERIDONE TEVA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo — Milano — Italien	Dompemidon	DOMPERIDONE GERMED	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Italien	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo — Milano — Italien	Dompemidon	DOMPERIDONE GERMED	10 mg/10 ml	Suspension	zum Einnehmen
Italien	ABC FARMACEUTICI S.P.A., Corso Vittorio Emanuele II 72, 10121 Torino Italien	Dompemidon	DOMPERIDONE ABC	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	MYLAN S.P.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italien	Dompemidon	DOMPERIDONE MYLAN GENERICIS	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	FG S.R.L. Via San Rocco 6 — 85033 Episcopia — Potenza Italien	Dompemidon	DOMPERIDONE FG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti 31 20124 Milano Italien	Dompemidon	DOMPERIDONE EG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	LABORATORI ALTER S.R.L. Via Egadi 7 20144 Milano Italien	Dompemidon	DOMPERIDONE ALTER	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italien	Dompemidon	RIGES	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio — Varese Italien	Domperidon	PYNINAT	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	DOC GENERICI S.R.L. Via Manunzio 7 20124 Milano Italien	Domperidon	DOMPERIDONE DOC GENERICI	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	ALMUS S.R.L. Via Cesarea 11/10 16121 Genova Italien	Domperidon	DOMPERIDONE ALMUS	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	FARMAKOEPA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italien	Domperidon	DALIA	10 mg	Brausetablette	zum Einnehmen
Italien	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio — Varese Italien	Domperidon	DOMPERIDONE SANDOZ	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	PENSA PHARMA S.P.A. Via Ippolito Rossellini 12 20124 Milano Italien	Domperidon	DOMPERIDONE PENSA	10 mg	Brausetablette	zum Einnehmen
Italien	FARMAKOEPA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italien	Domperidon	GERDI	5 mg	Brausetablette	zum Einnehmen
Italien	FARMAKOEPA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italien	Domperidon	GERDI	5 mg	Brausegranulat	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	CRINOS S.p.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italien	Domperidon	RAXAR	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Italien	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. Via Winckelmann 1 20146 Milano Italien	Domperidon	NEOPERIDYS	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Italien	SOFAR S.p.a. Via Firenze, 40 20060 Trezzano Rosa — Milano Italien	Domperidon-maleat	PERMOTIL	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Italien	ANGENERICO S.p.a. Via Nocera Umbra 75, 00181 Roma Italien	Domperidon-maleat	DOMPERIDONE ANGENE- RICO	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Lettland	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	Oroperidys 10 mg orodi- spersible tablets	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Lettland	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	Domperidon	Motilium 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Island	Domperidon	Domperidon Actavis 10 mg tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidon	Domperidon Actavis	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Litauen	Torrent Pharma GmbH Sudwestpark 50 Nürnberg D-90449 Deutschland	Domperidon	Domstal	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	Domperidon	Motilium	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Litauen	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	Oroperidys	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Luxemburg	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 Bruxelles Belgien	Domperidon (ma- leat)	Domperidone EG-10	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 Bruxelles Belgien	Domperidon	Domperidone EG-10	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium Domperidone Ba- se	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium Instant-10	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon (ma- leat)	Motilium-10	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium pediatrie	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium-1 mg/ml	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium-10 supp.	10 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium-30 supp.	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidon	Motilium-60 supp.	60 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Luxemburg	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	Oroperidys	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Cinnarizin/Domperi- don (-maleat)	Touristil	20 mg/ 15 mg	Tablette	zum Einnehmen
Malta	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidon	Domperidon Actavis	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Malta	Medochemie Limited PO Box 51409 Limassol CY-3505 Zypern	Domperidon	Costi 10 mg Film-coated tablets	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	Domperidon	motilium 1 mg/ml oral su- spension	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	Domperidon	motilium 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	Domperidon	motilium 30 mg Supposito- ries	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Polen	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	Oroperidys	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 — 1.º — Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Domperidon	Cinet	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 — 1.º — Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Domperidon	Cinet	10 mg	Tablette zur Herstel- lung einer Suspen- sion zum Einnehmen	zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 — 1.º — Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Domperidon	Cinet	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Portugal	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 — A 1600-219 Lisboa Portugal	Domperidon	Domperidona Actavis	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Baldacci — Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	Domperidon	Domperidona Baldacci	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 — Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Domperidon	Domperidona Ciclum	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	GP — Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 — Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Domperidon	Domperidona GP	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Domperidon	Domperidona Generis	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Portugal	Germel Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 — 1º Dto — Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Domperidon	Domperidona Germel	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Portugal	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Domperidon	Domperidona Labesfal	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Ave- nida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Domperidon	Domperidona Mylan	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Portugal	Ratiopharm — Comércio e Indú- stria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Domperidon	Domperidona Ratiopharm	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Portugal	ToLife — Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida do Forte, 3 — Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide Portugal	Domperidon	Domperidona ToLife	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	Domperidon	Domperidona Wynn	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A — Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Domperidon	Motilium	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A — Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Domperidon	Motilium	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A — Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Domperidon	Motilium	10 mg	Brausegranulat	zum Einnehmen
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A — Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Domperidon	Motilium Rapid	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos — Estrada Na- cional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Domperidon	Remotil	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, Rumänien	Domperidon	MOTILIUM 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Slowakei	Pierre Fabre Médicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankreich	Domperidon	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Slowakei	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. P.O. Box: 51409 3505 Limassol Zypern	Domperidon	COSTI	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slovenien	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Domperidon	Tametil 10 mg filmsko ob- ložene tablete	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	Domperidon	Motilium 30 mg supposito- rios niños	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Spanien	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	Domperidon	Motilium 10 mg comprimi- dos recubiertos con película	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	Domperidon	Motilium 1 mg/ml suspen- sion oral	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Spanien	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spanien	Domperidon	Nauzelin 1 mg/ml suspen- sion oral	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Spanien	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spanien	Domperidon	Nauzelin 10 mg comprimi- dos recubiertos con película	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spanien	Domperidon	Domperidona Gamir 10 mg cápsulas duras	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Spanien	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spanien	Domperidon	Domperidona Gamir 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Spanien	PENSA PHARMA, S.A.U. Jorge Comín (médico pediatra), 3- bajos Valencia 46015 Spanien	Domperidon-maleat	Domperidona Pensa 10 mg comprimidos EFG	12,72 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance F-92100 Boulogne Frankreich	Domperidon	Orosperidys 10 mg comprimidos bucodispersables	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Niederlande	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande	Domperidon	Motilium filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande	Domperidon	Motilium suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
The Niederlande	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande	Domperidon	Motilium zetpillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Niederlande	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande	Domperidon	Motilium zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande	Domperidon	Motilium zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande	Domperidon	Domperidon 10 PCH voor zuigelingen, zetpillen 10 mg	10 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande	Domperidon	Domperidon 30 PCH voor kinderen, zetpillen 30 mg	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande	Domperidon	Domperidon 60 PCH voor volwassenen, zetpillen 60 mg	60 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Niederlande	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande	Domperidon	Domperidon JJC filmom- hulde tabletten 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande	Domperidon	Domperidon JJC zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Niederlande	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande	Domperidon	Domperidon JJC zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande	Domperidon	Domperidon JJC zetpillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Niederlande	Samenwerkende Apothekers Neder- land B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam Niederlande	Domperidon	Domperidon 30 mg zetpil- len Samenwerkende Apo- thekers	30 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Niederlande	Samenwerkende Apothekers Neder- land B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam Niederlande	Domperidon	Domperidon 60 mg zetpil- len Samenwerkende Apo- thekers, zetpillen	60 mg	Zäpfchen	rektale Anwendung
Niederlande	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Niederlande	Domperidon	Domperidon Mylan 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmacin B.V. Molenvliet 103 3335 LH Zwijndrecht Niederlande	Domperidon	Domperidon Pharmacin 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande	Domperidon	Domperidon 10 PCH, film- omhulde tabletten 10 mg	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare Ltd Sage House, 319 Pinner Road HA1 4 HF North Harrow, Middlesex Vereinigtes Königreich	Domperidon	Domperidon Accord 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Healthypharm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur Niederlande	Domperidon	Tabletten bij maagklachten en misselijkheid domperi- don 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden Niederlande	Domperidon	Domperidon 10 mg, tablet- ten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Deutschland	Domperidon	Domperidon STADA 10 mg tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn Niederlande	Domperidon	Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten	10 mg	überzogenen Tablet- te	zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur Niederlande	Domperidon	Domperidon CF 10 mg, ta- bletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande	Domperidon	Domperidon PCH 10, film- omhulde tabletten 10 mg	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No7, Hardicker Street M19 2RB Manchester Vereinigtes Königreich	Domperidon	Domperidon 10 mg, tablet- ten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden Niederlande	Domperidon	Kruidvat Domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Niederlande	Domperidon	Domperidon Sandoz 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sofar S.p.A. Via Firenze 40 20060 Trezzano Rosa (MI) Italien	Domperidon	Domperidon Sofar 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Bellwood Pharmaceuticals Ltd. First Floor 69, St. Patricks Road Dalkey, Co. Dublin Irland	Domperidon	Domperidon Bellwood 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Faribérica, Productos Farmacéuti- cos, SA Estrada da Luz, 90-9º CDE 1600-160 Lissabon Portugal	Domperidon	Domperidon Faribérica 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Actavis Nordic A/S Ornegardsvej 16 2820 Gentofte Dänemark	Domperidon	Domperidon Actavis 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS Utrecht Niederlande	Domperidon	Domperidon Mdq 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande	Domperidon	Domperidon 10 mg PCH, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Samenwerkende Apothekers Neder- land B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam Niederlande	Domperidon	Domperidon 10 mg tablet- ten Samenwerkende Apo- theekers	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande	Domperidon	Domperidon 10 mg Phar- machemie, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	KELA Pharma nv Industriepark West 68 9100 Sint-Niklaas Belgien	Domperidon	Domperidon Kela 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Co-operative Pharmacy National Distribution Centre Limited, Enter- prose Way, Meir Park, Stoke-on- Trent, Staffordshire ST3 7UN Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Domperidon 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics (UK) Limited, T/A Mylan, Albany Gate, Potters Bar, Hert- fordshire EN6 1AG, Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Domperidone Tablets 10 mg	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Co-Pharma Limited Unit 4, Metro Centre Tolpits Lane, Watford Hertfordshire WD18 9SS Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Manx Healthcare Limited Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Be- rkshire SL6 3UG, Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Motilium 10	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Be- rkshire SL6 3UG, Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Motilium Instants	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Winthrop Pharmaceuticals UK Li- mited, One Onslow Street, Guild- ford, Surrey GU1 4YS, Vereinigtes Königreich	Domperidon	Domperidone 1 mg/ml Oral Suspension	5 mg	Suspension zum Einnehmen	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Winthrop Pharmaceuticals UK Li- mited, One Onslow Street, Guild- ford, Surrey GU1 4YS Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Motilium 10 mg Film-coated Tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das In- verkehrbringen	INN	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Bristol Laboratories Limited Unit 3, Canalside Northbridge Road, Berkhamsted Hertfordshire HP4 1EG Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Focus Pharmaceuticals Limited Unit 5, Faraday Court First Avenue, Centrum 100 Burton Upon Trent, Staffordshire DE14 2WX Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Medreich plc, Warwick House, Plane Tree Cres- cent, Feltham TW13 7HF Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF Vereinigtes Königreich	Domperidon-maleat	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Athlone Pharmaceuticals Limited, Ballymurray, Roscommon, Co. Roscommon, Irland	Domperidon-maleat	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen

ANHANG II

**Liste der Bezeichnungen, Darreichungsform, Stärke des Arzneimittels, Art der Anwendung, Inhaber der Zulassung
in den Mitgliedsstaaten**

Mitgliedsstaat (im EWR)	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj. 58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	ARTROLYT 50 mg Kapseln	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Österreich	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj. 58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	VERBORIL 50 mg Kapseln	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Tschechische Republik	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj. 58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	ARTRODAR	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	NEGMA 10, rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	ART 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	ACTAVIS GROUP (ISLANDE) Reykjavíkurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	DIACEREINE ACTAVIS 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	DIACEREINE ARROW 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme

Mitgliedsstaat (im EWR)	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	DIACEREINE BIOGARAN 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	DIACEREINE CRISTERS 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	EG LABO — LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet“ — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	DIACEREINE EG 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	EVOLUPHARM rue Irène Caron Zone Industrielle d'Auneuil 60390 Auneuil France	DIACEREINE EVOLUGEN 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	MAZAL PHARMACEUTIQUE 11, rue Rontgen BP 1309 29103 Quimper France	DIACEREINE MAZAL 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	DIACEREINE MYLAN 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	NEGMA 10, rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	DIACEREINE NEGMA 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme

Mitgliedsstaat (im EWR)	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	LABORATOIRES PHARMA 2000 10 rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France	DIACEREINE RANBAXY 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	DIACEREINE RATIOPH- ARM 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	DIACEREINE REF 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	DIACEREINE SANDOZ 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT 24, rue Erlanger 75016 Paris FRANCE	DIACEREINE SUBSTIPH- ARM 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	DIACEREINE TEVA 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	DIACEREINE ZENTIVA 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme

Mitgliedsstaat (im EWR)	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures — Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	DIACEREINE ZYDUS 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	MAZAL PHARMACEUTIQUE 11, rue Rontgen BP 1309 29103 Quimper France	MAZART 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Frankreich	NIVERPHARM 10 rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	ZONDAR 50 mg, gélule	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	ANGELINI PHARMA HELLAS Achaïas and Troizinias, Nea Kifissia 14564, Athens Greece	VERBORIL	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	AURORA PHARMACEUTICALS S.A. Evrou 4 and Messinias 2, Gerakas 15344 Greece	ARTHROREIN	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	VOCATE Pharmaceuticals S.A., Gounari 150, Glyfada 16674, Athens Greece	ARTHROFAR	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	RAFARM AEBE korinthou 12, Neo Psychiko, 15451 Greece	IDEALITE	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme

Mitgliedsstaat (im EWR)	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	HELP ABEE Valaoritou 10, Metamorfosi, Attikis, 14452 Greece	INFLABION	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	BROS EPE Avgis & Gallinis 15, n. Kifissia, 14564 Greece	REUMANISAL	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	FARMEDIA A.E. Athinias 22 & Apollonos Gerakas, Attikis, 15344 Greece	OSTIREIN	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	GENEPHARM A.E. 18th km Marathonos Avenue, Pallini, Attikis, 15351 Greece	MYOBLOC	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS Dilou 9, Peristeri, Attikis, 12134 Greece	DIACEREIN/PROEL	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	NORMA HELLAS A.E. Menandrou 54, Athens, 10431 Greece	DIACEREIN/NORMA	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	S.M. Pharmaceutical Products Ltd, Agiou Orous 43-45, Piraeus 18545 Greece	DESEREIN	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Griechenland	PROTON PHARMA Achaia 4 and Trizoinias, Nea Kifissia 14564 Greece	DIACERIL	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Italien	ABIOGEN PHARMA S.p.A. Via Meucci 36 56121 Ospedaletto — Pisa Italy	FISIODAR	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme

Mitgliedsstaat (im EWR)	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Neo-Farmacêutica, S.A. Av. D. João II, Lote 1.02.2.1 D-2º 1990-090 Lisboa Portugal	Artrolyt	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Slowakische Republik	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj. 58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	ARTRODAR	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Spanien	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal, 67-69 08019 Barcelona ESPANA	GLIZOLAN 50 mg cápsulas	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Spanien	NEGMA-LERADS Immeuble Strasbourg Avenue de L'Europe Toussus-le-Noble Magny-les Hameaux Cedex F-78771 France	ARTRIZAN 50 mg cápsulas	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Spanien	LACER S.A. Sardenya, 350 08025 Barcelona Spain	GALAXDAR 50 mg cápsulas	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Spanien	LABORATORIOS NORMON S.A. Ronda de Val- decarrizo, 6 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	DIACEREINA NORMON 50 mg cápsulas duras EFG	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Spanien	IBERMEDGEN S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	DIACEREINA PANLUETOL 50 mg cápsulas duras EFG	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme
Spanien	MG PHARMA 8, Rue Bellini 75116 Paris France	REINART 50 mg cápsulas duras EFG	50 mg	Hartkapsel	Zur oralen Einnahme

ANHANG III

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

Levonorgestrel-enthaltende Arzneimittel zur Notfallkontrazeption

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1 500 Mikrogramm-Tablette	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Vikela 750 Mikrogramm-Tabletten	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Vikela 1,5 Milligramm-Tablette	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafam 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafam 750 Mikrogramm Tabletten	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Levodonna	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-Duo	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Etiyone	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Melkidos	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Arenda d.o.o., Medarska ulica 56b Zagreb 10090 Croatia	Vikela 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10090 Croatia	Escapelle	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-2	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Egianti 0,75 mg	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Laboratorios León Farma S.A. Calle La Vallina s/n Polígono Industrial Navatejera 24008 — Navatejera — León Spain	Nopregy 1,5 mg tablety	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Levodonna	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RAMONNA	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Orivas UAB J. Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	LEVIDON	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	LEVODONNA	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEVONORGESTREL ACTA-VIS	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Orivas UAB J. Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	ELISTREL	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	MEDIMPEX UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	ANTHIA 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	MEDIMPEX UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	LEVONORGESTREL BIO- GARAN 1 500 microgram- mes, comprimé	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	LEVONORGESTREL MY- LAN 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg, compri- mé	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 750 microgram- mes, comprimé	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	VIKELA 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	VIKELA 750 microgram- mes, comprimé	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	VELVIAN Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Navela 0,75 mg Tabletten	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	VELVIAN Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Navela 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	PiDaNa 1,5 mg Tablette	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road W9 2EP London United Kingdom	Postinor 1 500 Mikrogramm Tablette	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	unofem HEXAL 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Laboratorios Leon Farma, SA Poligono Industrial Navatejera C/La Vallina s/n 24008 Navatejera — Villaquilambre Spain	Etiyone 1 500 Mikrogramm Tabletten	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	POSTINOR	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Empil 0,75 mg tableta	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurveg 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Helibona	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Rigesoft	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Laboratoires HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Laboratoires HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Medimex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP England	Postinor	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Medimex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP England	Levonelle 1 500 microgram Tablet	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 750 micrograms tablet	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg tablet	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Laboratorios Leon Farma, S.A. C/Roa de la Vega 15, 1 24008 Leon Spain	Tyedra 1 500 micrograms tablet	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	LONEL	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle 1,5 mg tablets	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna 1 500 micro- grams tablets	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-Duo 750 micro- grams tablets	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	Elistrel 1 500 micrograms tablets	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	Levidon 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Levonorgestrel Actavis 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RAMONNA	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	Elistrel	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	Levidon	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB Inteli Generics Nord Šeimyniškių 3 LT-09312 Vilnius Lithuania	Avodele	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	UAB Inteli Generics Nord Šeimyniškių 3 LT-09312 Vilnius Lithuania	Avodele	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	POSTINOR-DUO	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Laboratoire HRA France 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Laboratoire HRA France 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Medimex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Medimex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Medimex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	POSTINOR	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Isteranda	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle tabletka 1 500 mikrogramów	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Ramonna	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Medimex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Gedeon Richter Romania S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş 540306 Romania	RAMONNA	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	POSTINOR-2 750 micro- gramme	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramona	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	EGIANTI 0,75 mg tablety	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Helibona 1,5 mg	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Richter Gedeon Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Richter Gedeon Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43 planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Spain	Norlevo 750 microgramos comprimidos	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43 planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Spain	Norlevo 1 500 microgramos comprimidos	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1 500 microgra- mos comprimidos	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Julirona 1,5 mg comprimido EFG	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S Denmark	Levodonna	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo, tabletten 0,75 mg	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo 1,5 mg, tabletten	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1 500 microgram, tablet	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Perrymont Ltd 42-46 High street Esher, KT10 9QY Surrey United Kingdom	Vikela, tabletten 750 microgram	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Isteranda 1,5 mg Tablets	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Upostelle 1 500 Microgram Tablets	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle-2 750 Microgram Tablet	0,75 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle 1 500 Microgram Tablet	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle One Step 1 500 Microgram Tablet/ Boots Emergency Contra- ceptive 1,5 mg Tablet	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Melkine 1,5 mg Tablet	1,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

ANNEX IV

Liste der Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke des Tierarzneimittels, Tierart, Art der Anwendung, Zulassungsinhaber in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Österreich	Bayer Österreich GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Österreich	Baytril 25 mg/ml — Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Kaninchen, Nager (ausgenommen: Meeresschweinchen, Hamster), Exoten (Reptilien, Ziervögel), Schweine (Ferkel, Schweine < 30 kg KGW)
Österreich	Bayer Österreich GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Österreich	Baytril 50 mg/ml — Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Kälber
Österreich	Bayer Österreich GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Österreich	Baytril 100 mg/ml — Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien	Baytril 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien	Baytril Ferkel	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine

Mitgliedstaat EU/ EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zielerarten
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsstraat 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsstraat 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsstraat 14 1831 Diegem (Machelen) Belgien	Baytril Swine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Байтрил 5 % инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Zypern	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	BAYTRIL INJECTION 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Tschechische Re- public	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Czech Republic	BAYTRIL 2,5 % (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Tschechische Re- public	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Czech Republic	BAYTRIL 5 % (w/v) injekční roz- tok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Kälber

Mitgliedstaat EU/ EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Dänemark	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril Vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Rinder, Geflügel, Schweine
Dänemark	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Rinder, Geflügel, Schweine
Finnland	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 5 % inj.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde, Schafe, Rinder, Schweine, Ziegen
Finnland	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 10 % inj.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schafe, Rinder, Schweine, Ziegen
Frankreich	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Frankreich	BAYTRIL 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Frankreich	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Frankreich	BAYTRIL 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Frankreich	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Frankreich	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Deutschland	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Deutschland	Baytril — Das Original — 2,5 % Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen
Deutschland	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Deutschland	Baytril — Das Original — 5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Deutschland	Baytril — Das Original — 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Griechenland	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	BAYTRIL 2,5 % inj.sol	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde
Griechenland	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	BAYTRIL 5 % inj.sol	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Rinder, Schweine, Hunde
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Ungarn	Baytril 2,5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen, Exoten (Säugetiere, Vögel, Reptilien)
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Ungarn	Baytril 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/ EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zielerarten
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Ungarn	Baytril 10 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Island	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen
Island	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen
Irland	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 2,5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Exoten (kleine Säugetiere, Reptilien und Ziervögel)
Irland	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Irland	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 10 % Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Hunde, Schaf- fe, Ziegen, Katzen, Kaninchen, Schweine
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen
Norwegen	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Rinder, Hunde, Katzen
Norwegen	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Rinder, Hunde, Katzen
Polen	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 2,5 % inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Polen	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzyki- wań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	BAYTRIL 2,5 % solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zielerarten
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 5 % solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Rinder, Schweine
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10 % solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Rumänien	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowakische Republik	Bayer s.r.o. Litvinovská 609/3 190 21 Praha 9 Czech Republic	Baytril 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Slowakische Republik	Bayer s.r.o. Litvinovská 609/3 190 21 Praha 9 Czech Republic	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Kälber
Republik Slowe- nien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Republik Slowenien	Baytril® 5 % raztopina za inji- ranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/ EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Republik Slowenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Republik Slowenien	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Spanien	Bayer Hispania S.L. Avda Baix Llobregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Spanien	Baytril 2,5 % solución inyectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen und andere Exoten (Nager, Kaninchen, Ziervögel und Reptilien (Schlangen, Schildkröten und Leguane))
Spanien	Bayer Hispania S.L. Avda Baix Llobregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Spanien	Baytril 5 % solución inyectable	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Rinder, Schweine
Spanien	Bayer Hispania S.L. Avda Baix Llobregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Spanien	Baytril 10 % solución inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Schweden	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril®vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Rinder, Katzen
Schweden	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Deutschland	Baytril®vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Rinder, Katzen

Mitgliedstaat EU/ EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Niederlande	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijldrecht Niederlande	Baytril Ferkel 25 mg/ml inspuit- bare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Niederlande	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijldrecht Niederlande	BAYTRIL 2,5 % INJEKTIEVLOEI- STOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Niederlande	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijldrecht Niederlande	BAYTRIL 5 % INJECTIEPLOS- SING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Niederlande	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijldrecht Niederlande	BAYTRIL 5 % INJEKTIEVLOEI- STOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Niederlande	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijldrecht Niederlande	BAYTRIL 10 % INJECTIEPLOS- SING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijldrecht Niederlande	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Rinder

Mitgliedstaat EU/ EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zielerarten
Vereinigtes Kö- nigreich	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich	Baytril 2,5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen and Exoten (kleine Säu- getiere, Reptilien und Ziervögel)
Vereinigtes Kö- nigreich	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich	Baytril 5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Vereinigtes Kö- nigreich	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich	Baytril 10 % Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

ANHANG V

**Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Arten der Anwendung,
Antragsteller/Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten**

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Österreich	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Deutschland	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Schweine, Kaninchen
Österreich	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Deutschland	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Österreich	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Deutschland	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Österreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Österreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Österreich	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Österreich	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Österreich	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Österreich	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Österreich	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Österreich	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Belgien	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FENOFLOX 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FENOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	EMDOKA bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	FLOXADIL 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	EMDOKA bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	FLOXADIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Belgien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Belgien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgien	FLOXAVET 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Belgien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	UNISOL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Байтрил 5 % инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Bulgarien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ганалексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramas- sà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Bulgarien	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramas- sà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Ценеровиг — 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Bulgarien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Хипралона Енро — И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Bulgarien	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Díez, 49 — 57 24010 Leon Spanien	Сиваквинол — 100 Инжекцио- нен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Bulgarien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Кинофлокс 100 mg/ml инъекционный раствор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Bulgarien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Колмик 100 мг/мл инъекционный раствор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Zypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 5 %, Ενέσιμο διάλυμα για μπόχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Tschechische Republik	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tschechische Republik	BAYTRIL 2,5 % (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Tschechische Republik	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Tschechische Republik	BAYTRIL 5 % (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Kälber
Tschechische Republik	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vögel)

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Tschechische Republik	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Tschechische Republik	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Tschechische Republik	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 50 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Kälber
Tschechische Republik	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Tschechische Republik	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine und Kälber
Dänemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Rinder, Geflügel, Katzen, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Dänemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Rinder, Geflügel, Katzen, Schweine
Dänemark	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Rinder, Geflügel, Katzen, Schweine
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Estland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Estland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Estland	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	Enrobiofloxx 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Finnland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde, Schaf- fe, Rinder, Schweine, Ziegen
Finnland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde, Rin- der, Schweine
Frankreich	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	ENROCARE 25 mg/ml INJEC- TABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exoti- sche Tiere

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Frankreich	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	ENROCARE 50 mg/ml INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Frankreich	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	ENROCARE 100 mg/ml INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Frankreich	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankreich	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Frankreich	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankreich	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Frankreich	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Frankreich	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Frankreich	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Frankreich	QUINOTRYL 50 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Frankreich	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Frankreich	QUINOTRYL 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	CHANENRO 50 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 50 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	CHANENRO 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Deutschland	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Deutschland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Deutschland	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Deutschland	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Deutschland	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Deutschland	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril — Das Original — 2,5 % Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen
Deutschland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril — Das Original — 5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril — Das Original — 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Deutschland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 2,5 % WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Deutschland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 5 % WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgien	Enrofloxacin 10 % WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Deutschland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Deutschland	Enrostar 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Deutschland	Enrostar 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Deutschland	Ursrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Deutschland	Ursrofloxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Verpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Verpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Deutschland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 50 mg/ml Injektions- lösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Deutschland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 100 mg/ml Injektions- lösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Griechenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde
Griechenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine
Griechenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Griechenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	FLOXIBAC 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Griechenland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN/HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere
Griechenland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN/HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Griechenland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROFLOXACIN/HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Griechenland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Griechenland	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Griechenland	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungarn	Baytril 2,5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen, exotische Tiere (Säugetiere, Vögel, Reptilien)
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungarn	Baytril 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Ungarn	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Ungarn	Baytril 10 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Ungarn	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Ungarn	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Ungarn	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Ungarn	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések szá- mára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Ungarn	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 5 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Schafe, Zie- gen
Ungarn	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 10 % injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Ungarn	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 100 injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Ungarn	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A. U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Ungarn	Verpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések szá- mára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Ungarn	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen
Island	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen und exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine mit einem Körpergewicht von über 25 kg, Hunde, Katzen
Irland	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine mit einem Körpergewicht von über 25 kg

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 2,5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Irland	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Baytril 10 % Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Floxiac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Irland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Irland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Irland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Irland	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	Verpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	Verpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Irland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 206 5m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Irland	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflex 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Italien	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Hunde, Schaf- e, Ziegen, Katzen, Kaninchen, Schweine
Italien	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen
Italien	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ ml, soluzione iniettabile per bo- vini, ovini, suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	GELLIFLOX 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Italien	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Italien	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe
Italien	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italien	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione inietta- bile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Italien	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Italien	TENOTRIL 100 mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovi-caprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen
Italien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Italien	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Italien	SP Veterinaria SA Cra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Italien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Lettland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Lettland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Lettland	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katēms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms, šunims ir katēms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Litauen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Litauen	Veroquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulēms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vögel)
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine > 25 kg, Hunde, Katzen
Luxemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine > 25 kg
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Monmaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril piglet 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Monmaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgien	Baytril Swine 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Luxemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Ganadexil Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramas- sà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 25 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Ferkel, Hunde
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	Syvaquinol 100 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Norwegen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Rinder, Hunde, Katzen
Norwegen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Rinder, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Norwegen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 2,5 % inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzyki- wań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Polen	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polen	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roz- twór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka Str. 05-651 Drwalew Polen	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzy- kiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder
Polen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exoti- sche Tiere

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Polen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Polen	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Polen	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Polen	Kirka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Polen	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Polen	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Polen	Enrofloxacyna 5 % iniekcja, enrofloxacyna 5 g/100 ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Polen	PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o. 21 Dzierżoniewska Str. 58-260 Bielawa Polen	Enrofloxacyna 10 % iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Polen	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slowakei	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Polen	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polen	Enrocina 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Polen	SP Veterinaria SA Cra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyn 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Polen	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polen	Enrobioflox 5 % Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Polen	Verpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	BAYTRIL 2,5 % solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 5 % solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Rinder und Schweine
Portugal	Bayer PORTUGAL S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Baytril 10 % solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ireland	Fenoflox 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ireland	Floxibac 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ireland	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ireland	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 25 mg/ml solução injetável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Portugal	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugal	ALSIR 50 mg/ml Solução Injetável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten)
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Portugal	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Portugal	Global Vet Health SL c/Capcanes, nº 12-bajos Polígono Agro-Reus Reus 43206 Spanien	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Portugal	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Portugal	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Portugal	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Spanien	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Rumänien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Rumänien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Rumänien	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Rumänien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Ziegen, Schafe, Hunde
Rumänien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Rumänien	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine
Rumänien	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spanien	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	PASTEUR Filiala Filipești SRL Str. Principală nr. 944 Filipești de Padure Jud. Prahova Rumänien	Enrofloxacină 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen
Rumänien	PASTEUR Filiala Filipești SRL Str. Principală nr. 944 Filipești de Padure Jud. Prahova Rumänien	Enrofloxacină 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumänien	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Rumänien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Rumänien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowakei	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tschechische Republik	Baytril 2,5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Slowakei	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Tschechische Republik	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Kälber
Slowakei	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exoti- sche Tiere
Slowakei	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Slowakei	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowakei	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde
Slowakei	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowakei	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Spanien	Hipralona Enro — I 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowakei	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Slowakei	Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Slowenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Deutschland	Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Schweine, Kaninchen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Slowenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber), Schweine, Hunde
Slowenien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slowenien	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Schweine, Hunde
Slowenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slowenien	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowenien	GENERA Slovenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Slowenien	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Slowenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde
Slowenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Slowenien	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Spanien	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes nº96 R/C Dto 277 5-696 Carcavelos Portugal	ENROCILL 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Spanien	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Spanien	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 2,5 % SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen
Spanien	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 5 % SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Spanien	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Spanien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Spanien	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Spanien	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Schweden	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Rinder, Katzen
Schweden	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Deutschland	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Schweine, Rinder, Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Schweden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, exotische Tiere
Niederlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Niederlande	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Floxadil 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande	BAYTRIL 2,5 % INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Niederlande	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Schweine
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Niederlande	BAYTRIL 5 % INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Niederlande	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Hunde, Schweine
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Niederlande	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Niederlande	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Rinder
Niederlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Niederlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Niederlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Käfigvögel, Reptilien
Niederlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Niederlande	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde
Niederlande	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	ENROXIL 100 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Niederlande	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Spanien	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spanien	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Niederlande	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Niederlande	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Vereinigtes Königreich	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Käfigvögel, Katzen, Hunde, exotische Tiere, Reptilien, kleine Säugetiere
Vereinigtes Königreich	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Vereinigtes Königreich	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich	Baytril 2,5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Käfigvögel, Katzen, Hunde, exotische Tiere, Reptilien, kleine Säugetiere

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Vereinigtes Königreich	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich	Baytril 5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich	Baytril 10 % Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ireland	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ireland	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Ireland	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Vereinigtes Königreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irland	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injektionslösung	Käfigvögel, Katzen, Hunde, exotische Tiere, Reptilien, kleine Säugetiere
Vereinigtes Königreich	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irland	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Spanien	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Vereinigtes Königreich	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slowenien	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Spanien	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine
Vereinigtes Königreich	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Schweine
Vereinigtes Königreich	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Frankreich	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine

