

Amtsblatt der Europäischen Union

C 428



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang
28. November 2014

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2014/C 428/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Oktober 2014 bis 31. Oktober 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 428/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Oktober 2014 bis 31. Oktober 2014 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	7

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. Oktober 2014 bis 31. Oktober 2014***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2014/C 428/01)*

⁽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
21.10.2014	IMBRUVICA	Ibrutinib	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/14/945	Hartkapsel	L01XE27	23.10.2014

— **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
1.10.2014	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	6.10.2014
1.10.2014	Bexsero	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	3.10.2014
1.10.2014	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	3.10.2014
1.10.2014	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	3.10.2014
1.10.2014	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	3.10.2014
1.10.2014	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/01/195	3.10.2014
1.10.2014	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	3.10.2014
1.10.2014	Voriconazol Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/835	3.10.2014
1.10.2014	Zoledronsäure Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/771	3.10.2014
3.10.2014	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	7.10.2014
3.10.2014	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030	7.10.2014
3.10.2014	Jakavi	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/773	7.10.2014
3.10.2014	Xigduo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	7.10.2014
8.10.2014	Krystexxa	Crealta Pharmaceuticals Ireland Limited Commercial House, Millbank Business Park, Lower Lucan Road, Lucan, Co.Dublin, Ireland	EU/1/12/810	13.10.2014
8.10.2014	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	10.10.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
8.10.2014	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280	10.10.2014
10.10.2014	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/283	14.10.2014
10.10.2014	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	14.10.2014
10.10.2014	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	14.10.2014
10.10.2014	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 77 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/902	14.10.2014
15.10.2014	Atosiban SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/852	17.10.2014
15.10.2014	Komboglyze	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	20.10.2014
15.10.2014	Onglyza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	17.10.2014
15.10.2014	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/297	17.10.2014
20.10.2014	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296	23.10.2014
21.10.2014	Clopidogrel Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/561	23.10.2014
22.10.2014	Lyxumia	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	24.10.2014
22.10.2014	Nevirapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/598	24.10.2014
22.10.2014	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	24.10.2014
27.10.2014	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	29.10.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
27.10.2014	BindRen	Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd. Dashwood House, 69 Old Broad Street, London EC2M 1QS United Kingdom	EU/1/12/804	29.10.2014
27.10.2014	Entacapone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/665	29.10.2014
27.10.2014	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/00/170	29.10.2014
27.10.2014	Hexyon	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	29.10.2014
27.10.2014	Invanz	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216	29.10.2014
27.10.2014	Myclaussen	Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, D-14167 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	29.10.2014
27.10.2014	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	29.10.2014
27.10.2014	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	29.10.2014
27.10.2014	Zavesca	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	29.10.2014
30.10.2014	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	3.11.2014
30.10.2014	Hexacima	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/13/828	3.11.2014
30.10.2014	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/07/439	4.11.2014
30.10.2014	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/07/438	4.11.2014
30.10.2014	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	3.11.2014
30.10.2014	Zinforo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785	3.11.2014

— **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
1.10.2014	FLUENZ	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/10/661	3.10.2014
1.10.2014	Topotecan Eagle	Eagle Laboratories Limited The Clock House, Station Approach, Marlow, Bucks SL7 1NT, United Kingdom	EU/1/11/744	3.10.2014
21.10.2014	Clopidogrel Teva Pharma B.V.	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/10/649	23.10.2014
27.10.2014	Ipreziv	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/11/735	29.10.2014

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.10.2014	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kindgom	EU/2/08/090	23.10.2014
27.10.2014	Apoquel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	29.10.2014

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. Oktober 2014 bis 31. Oktober 2014***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2014/C 428/02)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
30.10.2014	Bromocriptine	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	3.11.2014

⁽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, Art der Anwendung der Arzneimittel, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Meda Pharma GmbH Guglgasse 15/II. Stock 1110 Wien Austria	Parlodel 2,5 mg — Tabletten	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel 5 mg	5 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Belgien	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel 10 mg	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	Sopharma AD 16 „Ilensko shose“ Str. Sofia 1220 Bulgaria	Bromocriptine Sopharma	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafion Str. Limassol 3505 Cyprus	Medocriptine	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120/V Zagreb 10 000 Croatia	Bromergon 2,5 mg tablete	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Zypern	Codal Synto Ltd 33 Theklas Lysioti street Dorothea Building, 6th floor Lemesos 3508 Cyprus	Pirodal	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate Lemesos 3508 Cyprus	Brameston	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Zypern	Medochemie Ltd Constantinoupoles 1-10 Street Lemesos 3501 Cyprus	Medocriptine	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	MEDA Pharma s.r.o. Kodáňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	Parlodel	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Medochemie Ltd. Constantinoupoles Str. 1_10 3011 Limassol — Tsiflikoudia Cyprus	Medocriptine	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Dänemark	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodel	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodel	5 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodel	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapest Hungary	BROMOCRIPTIN-RICHTER	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Meda Oy Vaisalan tie 4 02130 Espoo Finland	PARLODEL	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	PARLODEL 2,5 mg inhibi- tion de la lactation	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	BROMOCRIPTINE ZENTIVA 2,5 mg INHIBITION DE LA LACTATION	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Bromocriptin AbZ 2,5 mg	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Bromocriptin beta 2,5	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	bromocriptin-ct 2,5 mg Ta- bletten	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Bromocriptin HEXAL 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Pravidel 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Bromocriptin-ratiopharm 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Griechenland	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanas Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodel	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Griechenland	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanas Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodel	5 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Griechenland	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanas Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodel	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Ungarn	Gedeon Richter Plc Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tableta	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Parlodel 2.5 mg Tablets	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Irland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Parlodel 5 mg Hard Capsules	5 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Litauen	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapest Hungary	BROMOCRIPTIN-RICHTER	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 61352 Bad Homburg Germany	Pravidel	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Norwegen	Meda AS Askerveien 61 Postboks 194 1371 Asker Norway	Parlodel	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Tyrol Austria	Bromergon	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Bromocorn	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Polen	Meda Aktiebolag Pipers vag 2 170 09 Solna Box 906 Sweden	Parlodel	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Portugal	Meda Pharma — Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	5 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Portugal	Meda Pharma — Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	10 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Portugal	Meda Pharma — Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Generis Farmacéutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Bromocriptina Generis 2,5 mg comprimidos	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Romänien	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	BROMOCRIPTIN	2,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 100 00 Praha 10 Czech Republic	Parlodel	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. 3011 Limassol Cyprus	MEDOCRIPTINE 2,5 mg	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Slovenien	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Bromergon 2,5 mg tablete	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	MEDA PHARMA, S.A.U. Avda. Castilla 2 Edificio Berlín 2ª planta Parque Empresarial San Fernando 28830 San Fernando de Henares Madrid Spain	Parlodel 2,5 mg comprimidos	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Schweden	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	5 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Niederlande	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 10 mg capsules	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Niederlande	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 2,5 mg	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 5 mg capsules	5 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Großbritannien	Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Teva UK Bromocriptine Tablets	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Großbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 1 mg Tablets	1 mg	Tablette	zum Einnehmen
Großbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 2.5 mg Tablets	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Großbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 5 mg Tablets	5 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Großbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 10 mg Tablets	10 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Großbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Bromocriptine 1 mg Tablets	1 mg	Tablette	zum Einnehmen
Großbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Bromocriptine 2.5 mg Tablets	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen

