

Amtsblatt der Europäischen Union

C 467



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang
30. Dezember 2014

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2014/C 467/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. November 2014 bis 30. November 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 467/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. November 2014 bis 30. November 2014 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	11

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. November 2014 bis 30. November 2014***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2014/C 467/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Ermittlung 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
17.11.2014	Harvoni	Ledipasvir/Sofosbuvir	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	Filmtablette	Pending	18.11.2014
19.11.2014	Brimica Genuair	Acidiniumbromid/Formoterolfumarat-Dihydrat	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/963	Pulver zur Inhalation	R03AL05	21.11.2014
19.11.2014	Budesonide/Formoterol Teva	budesonid/Formoterolmoterolt	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/948	Pulver zur Inhalation	R03AK07	24.11.2014
19.11.2014	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B. V.	budesonid/Formoterolmoterolt	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/950	Pulver zur Inhalation	R03AK07	21.11.2014
19.11.2014	Duaklir Genuair	Acidiniumbromid/Formoterolfumarat-Dihydrat	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/964	Pulver zur Inhalation	R03AL05	21.11.2014
19.11.2014	Ketoconazole HRA	Ketoconazol	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béanger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	Tablette	Pending	21.11.2014
19.11.2014	Lymphoseek	tilmanocept	Navidea Biopharmaceuticals Limited 30 Upper High Street Thame, OX9 3EZ United Kingdom	EU/1/14/955	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	V09IA09	21.11.2014
19.11.2014	REZOLSTA	DARUNAVIR/COBICISTAT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/14/967	Filmtablette	J05AR14	21.11.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
19.11.2014	Vylaer Spiromax	budesonid/Formoterol	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/949	Pulver zur Inhalation	R03AK07	24.11.2014
21.11.2014	Tadalafil Mylan	tadalafil	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/14/961	Filmtablette	G04BE08	25.11.2014
21.11.2014	Trulicity	dulaglutid	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/956	Injektionslösung	Pending	25.11.2014
21.11.2014	Vargatef	Nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	Weichkapsel	Pending	25.11.2014

— **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
7.11.2014	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	11.11.2014
7.11.2014	Biograstim	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	11.11.2014
7.11.2014	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	11.11.2014
7.11.2014	Pioglitazon Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/722	11.11.2014
7.11.2014	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092	11.11.2014
7.11.2014	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	12.11.2014
7.11.2014	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chine- ham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	11.11.2014
11.11.2014	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756	13.11.2014
11.11.2014	Imatinib Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/12/808	13.11.2014
11.11.2014	Irbesartan/Hy- drochlorothiazid	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/09/583	14.11.2014
11.11.2014	Lamivudine/Zido- vudine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/10/663	13.11.2014
11.11.2014	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/824	13.11.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.11.2014	Pioglitazon Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/755	13.11.2014
13.11.2014	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	17.11.2014
13.11.2014	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142	17.11.2014
13.11.2014	Ribavirin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/509	17.11.2014
13.11.2014	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/527	17.11.2014
13.11.2014	Trisenox	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/02/204	17.11.2014
13.11.2014	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	17.11.2014
17.11.2014	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	19.11.2014
17.11.2014	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/04/299	19.11.2014
17.11.2014	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	19.11.2014
17.11.2014	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	20.11.2014
17.11.2014	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	19.11.2014
17.11.2014	Tepadina	ADIENNE S.r.l. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	19.11.2014
17.11.2014	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	19.11.2014
17.11.2014	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176	19.11.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.11.2014	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253	20.11.2014
19.11.2014	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	21.11.2014
19.11.2014	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	21.11.2014
19.11.2014	Bretaris Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/781	21.11.2014
19.11.2014	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	21.11.2014
19.11.2014	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	21.11.2014
19.11.2014	Eklira Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/778	21.11.2014
19.11.2014	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	21.11.2014
19.11.2014	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	21.11.2014
19.11.2014	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	21.11.2014
19.11.2014	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited Cardinal Point, Park Road, Rickmansworth, Herts WD3 1RE, United Kingdom	EU/1/12/782	21.11.2014
19.11.2014	Leflunomid Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604	21.11.2014
19.11.2014	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	21.11.2014
19.11.2014	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	21.11.2014
19.11.2014	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123	21.11.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.11.2014	Signifor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753	21.11.2014
19.11.2014	Temozolomide HE-XAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	21.11.2014
19.11.2014	Temozolomid Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617	21.11.2014
19.11.2014	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	21.11.2014
19.11.2014	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	21.11.2014
19.11.2014	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	21.11.2014
19.11.2014	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	21.11.2014
21.11.2014	Capecitabin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	25.11.2014
21.11.2014	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	25.11.2014
21.11.2014	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	25.11.2014
21.11.2014	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/08/504	25.11.2014
21.11.2014	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Ireland	EU/1/11/695	25.11.2014
21.11.2014	Nexavar	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342	25.11.2014
21.11.2014	Repaglinide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/530	25.11.2014
21.11.2014	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	25.11.2014
21.11.2014	Tafinlar	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/13/865	25.11.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.11.2014	Brinavess	Cardiome UK Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/10/645	2.12.2014
28.11.2014	Cetrotide	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100	2.12.2014
28.11.2014	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601	2.12.2014
28.11.2014	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	2.12.2014
28.11.2014	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	2.12.2014

— **Aussetzung einer Zulassung** (Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.11.2014	MACI	Aastrom Biosciences DK ApS Oliefabriksvej 45, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/13/847	24.11.2014

— **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
7.11.2014	Porcilis PCV M Hyo	Porcines Circovirus und Mycoplasma hyopneumoniae Impfstoff (inaktiviert)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Niederland	EU/2/14/175	Emulsion zur Injektion	QI09AL	11.11.2014

⁽¹⁾ ABL L 136 vom 30.4.2004, 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
7.11.2014	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	11.11.2014
7.11.2014	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	12.11.2014
7.11.2014	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	12.11.2014
28.11.2014	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	2.12.2014
28.11.2014	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	2.12.2014

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. November 2014 bis 30. November 2014**

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

(2014/C 467/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
28.11.2014	EMLA cream and associated names	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	1.12.2014

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

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

Mitgliedstaat im EWR Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Emla 5 % — Creme	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Ukkel Belgium	Emla 25 mg/25 mg crème	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Zypern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla Cream 5 %	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street W2 6BD London United Kingdom	Emla krém 5 %	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Finnland	AstraZeneca Oy Itsehallintokujia 4 02600 Espoo Finland	EMLA	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Frankreich	ASTRAZENECA 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex FRANCE	EMLA 5 POUR CENT; crème	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat im EWR Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22876 Wedel Germany	EMLA	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Griechenland	AstraZeneca S.A. 4, Theotokopoulou & Astronafon str 151 25 Maroussi Athens Greece	EMLA	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	EMLA 5 % w/w Cream	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza — Basiglio (Milano) 20080 Italy	EMLA	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Lettland	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla 5 % krēms	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem 110 1180 Bruxelles Belgium	Emla 25 mg/25 mg crème	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Malta	AstraZeneca AB, Gartunavagen S-151 85 Sodertälje Sweden	EMLA 5 % w/w Cream	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat im EWR Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 Oslo Norway	Emla	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Polen	AstraZeneca AB Södertälje 151 85 Gartunavagen Sweden	EMLA	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira 7 — Queluz de Baixo Barcarena 27 30-097 Portugal	Emla	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Spanien	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	EMLA	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut
Niederlande	AstraZeneca B.V. Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Emla	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme, hydrophil	Zur Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Emla Cream 5 %	Lidocain Prilocain	25 mg/g 25 mg/g	Creme	Zur Anwendung auf der Haut

