

Amtsblatt der Europäischen Union

C 71



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

58. Jahrgang
27. Februar 2015

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2015/C 071/01	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
2015/C 071/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2015 bis 31. Januar 2015 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	2
2015/C 071/03	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2015 bis 31. Januar 2015 (<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. 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⁾)

(2015/C 071/01)

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.10.2014	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	17.10.2014
30.10.2014	JETREA	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	3.11.2014
30.10.2014	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	3.11.2014

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

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Januar 2015 bis 31. Januar 2015**

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

(2015/C 071/02)

⁽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
12.1.2015	Rasagilin ratiopharm	Rasagilin	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	Tablette	N04BD02	14.1.2015
15.1.2015	Cosentyx	Secukinumab	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/980	Injektionslösung in einer Fertigspritze Injektionslösung in vorgefülltem Injektor Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung	L04AC10	19.1.2015
15.1.2015	Exviera	Dasabuvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/14/983	Filmtablette	Pending	19.1.2015
15.1.2015	Ofev	Nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	Weichkapsel	L01XE31	19.1.2015
15.1.2015	Otezla	Apremilast	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/14/981	Filmtablette	L04AA32	16.1.2015
15.1.2015	Senshio	Ospemifen	Shionogi Limited 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom	EU/1/14/978	Filmtablette	G03XC05	19.1.2015
15.1.2015	Sevelamer carbonate Zentiva	Sevelamercarbonat	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/952	Filmtablette Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	V03AE02	19.1.2015
15.1.2015	Vectibix	Panitumumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC08	19.1.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
15.1.2015	Viekirax	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/14/982	Filmtablette	Pending	19.1.2015
19.1.2015	Cerdelga	Eliglustat	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/974	Hartkapsel	A16AX10	21.1.2015
19.1.2015	Zontivity	Vorapaxar	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/14/976	Filmtablette	Pending	21.1.2015

— **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
7.1.2015	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	9.1.2015
12.1.2015	Defitelio	Gentium S.p.A. Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	14.1.2015
12.1.2015	Emsalex	Merus Labs Luxco S.à R.L. 26-28, rue Edward Steichen, L-2540 Luxembourg	EU/1/04/294	14.1.2015
12.1.2015	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	14.1.2015
12.1.2015	Savene	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/06/350	14.1.2015
12.1.2015	Temozolomide Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615	14.1.2015
12.1.2015	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	14.1.2015
12.1.2015	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341	14.1.2015
15.1.2015	Advate	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	19.1.2015
15.1.2015	Byetta	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	19.1.2015
15.1.2015	Caprelsa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/749	19.1.2015
15.1.2015	Cholib	Abbott Healthcare Products Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/13/866	19.1.2015
15.1.2015	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	19.1.2015
15.1.2015	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/07/385	19.1.2015
15.1.2015	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	19.1.2015
15.1.2015	Incesync	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/842	19.1.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.1.2015	Latuda	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/913	19.1.2015
15.1.2015	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	19.1.2015
15.1.2015	Memantin ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	19.1.2015
15.1.2015	Nivestim	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwicks-hire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631	19.1.2015
15.1.2015	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	17.1.2015
15.1.2015	Picato	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/12/796	19.1.2015
15.1.2015	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	19.1.2015
15.1.2015	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	19.1.2015
15.1.2015	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/10/612	19.1.2015
15.1.2015	SANCUSO	ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766	19.1.2015
15.1.2015	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	19.1.2015
15.1.2015	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/652	19.1.2015
15.1.2015	Vipdomet	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/843	19.1.2015
15.1.2015	Vipidia	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/844	19.1.2015
15.1.2015	Votrient	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	19.1.2015
15.1.2015	Zoledronsäure medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	19.1.2015
19.1.2015	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308	21.1.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.1.2015	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	21.1.2015
19.1.2015	Cometriq	TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	21.1.2015
19.1.2015	Gliolan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/07/413	21.1.2015
19.1.2015	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	21.1.2015
19.1.2015	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/13/901	21.1.2015
22.1.2015	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	26.1.2015
22.1.2015	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/11/720	26.1.2015
22.1.2015	Lyrica	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	26.1.2015
22.1.2015	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/13/841	26.1.2015
27.1.2015	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, Belgien	EU/1/08/473	29.1.2015
27.1.2015	Levetiracetam Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/701	30.1.2015
27.1.2015	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	30.1.2015
27.1.2015	Myocet	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/00/141	30.1.2015
27.1.2015	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	30.1.2015
27.1.2015	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	29.1.2015
27.1.2015	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Czech Republic	EU/1/11/692	29.1.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
30.1.2015	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	3.2.2015
30.1.2015	Pioglitazon Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	3.2.2015
30.1.2015	Pioglitazon Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	3.2.2015
30.1.2015	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	3.2.2015
30.1.2015	Trisenox	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	5.2.2015
30.1.2015	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	3.2.2015
30.1.2015	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	3.2.2015

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 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
15.1.2015	NEXGARD SPEC-TRA	Afoxolaner/Milbemycinoxim	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/14/177	Kautablette	QP54AB51	19.1.2015

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
12.1.2015	Coxevac	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/10/110	14.1.2015
15.1.2015	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, E-36400 Porriño, España	EU/2/11/122	19.1.2015
30.1.2015	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	3.2.2015

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 38 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
15.1.2015	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	19.1.2015
15.1.2015	TruScient	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/136	19.1.2015

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. Januar 2015 bis 31. Januar 2015***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2015/C 071/03)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
12.1.2015	Seasonique	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	13.1.2015
19.1.2015	Nasonex	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	20.1.2015
12.1.2015	Dexrazonane	Dexrazoxane	Entfällt	Entfällt	13.1.2015

⁽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, Stärken des Arzneimittels, Art der Anwendung, des Antragstellers in den Mitgliedsstaaten

Mitgliedsstaat EU/EWR	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique Filmtabletten	0,15/0,03 mg und 0,01 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg filmomhulde ta- bletten en 0,01 mg film- omhulde tabletten	0,15/0,03 mg und 0,01 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg und 0,01 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg und 0,01 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg und 0,01 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg und 0,01 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	SEASONIQUE 150 micro- gramme/30 microgramme și 10 microgramme comprimate filmate	0,15/0,03 mg und 0,01 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakische Republik	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg und 0,01 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg in 0,01 mg filmisko obložene tablete	0,15/0,03 mg und 0,01 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

ANHANG II

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung des Arzneimittels, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedsstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Österreich	Nasonex aquosum — Nasenspray	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Belgien	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgien	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Bulgarien	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EODD 55, Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, East Wing, Sectors B1 & B2 1407 Sofia Bulgarien	NASONEX	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Kroatien	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Heinzelova 62a 10 000 Zagreb Kroatien	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Tschechische Republik	Merck Sharp & Dohme B.V. Wäarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederlande	NASONEX	50 µg/ Dosis	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inver- kehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Dänemark	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Postbox 581 2003 PC Haarlem Niederlande	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Estland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederlande	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Niederlande	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Frankreich	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie Frankreich	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Deutschland	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar Deutschland	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Griechenland	Merck Sharp & Dohme S.A. Ag. Dimitriou 63 174 56 Alimos Griechenland	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Ungarn	MSD Pharma Hungary Kft. H-1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8. Ungarn	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Island	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Niederlande	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Irland	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Red Oak North South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Irland	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Italien	MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Italien	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Italien	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7 Bagno a Ripoli (FI) Italien	Rinelon	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Lettland	Merck Sharp & Dohme B.V. Wäarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederlande	Nasonex 50 mikrogram- mi/devā deguna aero- sols, suspensija	50 µg/ Dosis	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Litauen	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederlande	Nasonex	50 µg/ Dosis	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat (Monohydrat) wasserfrei
Luxemburg	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgien	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Vereinigtes Königreich	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Niederlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederlande	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Norwegen	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederlande	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Polen	Nasonex	50 µg/ Dosis	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nasomet	50 µg/ Dosis	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Rumänien	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Plotești Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București Rumänien	NASONEX	50 µg/ Dosis	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Slowakei	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Niederlande	NASONEX	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Slowenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slowenien	NASONEX	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Spanien	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spanien	NASONEX 50 micro- gramos suspension para pulverización nasal	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-) Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Spanien	Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A. C/Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spanien	Mometasona MSD 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Schweden	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Niederlande	Nasonex	50 µg/ Dosis	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei
Vereinigtes Kö- nigreich	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Vereinigtes Königreich	Nasonex	50 µg/ Sprühstoß	Nasenspray, Suspension	zur nasalen Anwendung	0,05 Gew.-% Mometasonfuroat was- serfrei

