

Amtsblatt der Europäischen Union

C 104



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

58. Jahrgang
27. März 2015

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2015/C 104/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Februar 2015 bis 28. Februar 2015 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2015/C 104/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Februar 2015 bis 28. Februar 2015 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	10

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. Februar 2015 bis 28. Februar 2015***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2015/C 104/01)*

⁽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
17.2.2015	Holoclar	Ex vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/987	Lebendes Gewebeäquivalent	S01XA19	19.2.2015
17.2.2015	Tyverb	lapatinib	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	Filmtablette	L01XE07	19.2.2015
19.2.2015	Clopidogrel ratiopharm Xydalba	clopidogrel Dalbavancin	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland Durata Therapeutics International B.V. Spaces Zuidas II, Barbara Strozilaan 101, 1083 HN Amsterdam, Nederland	EU/1/14/975 EU/1/14/986	Filmtablette Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	B01AC04 J01XA04	24.2.2015 23.2.2015
24.2.2015	Xadago	safnamid	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	Filmtablette	Pending	26.2.2015
26.2.2015	Tasermit	sevelamerhydrochlorid	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/953	Filmtablette	V03AE02	2.3.2015

— **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
3.2.2015	Levetiracetam Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/701	5.2.2015
3.2.2015	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396	6.2.2015
6.2.2015	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/447	10.2.2015
6.2.2015	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/466	10.2.2015
6.2.2015	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	10.2.2015
6.2.2015	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	10.2.2015
6.2.2015	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstraße 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461	10.2.2015
6.2.2015	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	10.2.2015
6.2.2015	Leflunomid ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	10.2.2015
6.2.2015	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	10.2.2015
6.2.2015	Opgenra	Olympus Biotech International Limited 40 Upper Mount Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/489	10.2.2015
6.2.2015	Raloxifene Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627	11.2.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
6.2.2015	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	10.2.2015
6.2.2015	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	10.2.2015
10.2.2015	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189	12.2.2015
10.2.2015	Telmisartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/610	12.2.2015
10.2.2015	Telmisartan Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/719	12.2.2015
10.2.2015	Tybost	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/872	12.2.2015
11.2.2015	Champix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360	13.2.2015
11.2.2015	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183	13.2.2015
11.2.2015	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251	13.2.2015
11.2.2015	Olanzapin Apotex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635	16.2.2015
11.2.2015	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/10/634	13.2.2015
11.2.2015	Somavert	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240	13.2.2015
11.2.2015	Tyverb	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	13.2.2015
11.2.2015	Vitekta	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/883	13.2.2015
11.2.2015	Zoledronic acid Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwicks- hire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/12/800	13.2.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
12.2.2015	Esbriet	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/11/667	16.2.2015
17.2.2015	Arzerra	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/625	19.2.2015
17.2.2015	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	19.2.2015
17.2.2015	Oprymea	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	19.2.2015
17.2.2015	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	19.2.2015
17.2.2015	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123	19.2.2015
17.2.2015	Sutent	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347	19.2.2015
17.2.2015	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	19.2.2015
19.2.2015	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/04/276	23.2.2015
19.2.2015	EVARREST	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/868	23.2.2015
19.2.2015	Fertavid	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/510	23.2.2015
19.2.2015	Memantin Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	23.2.2015
19.2.2015	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231	23.2.2015
19.2.2015	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166	23.2.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.2.2015	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	23.2.2015
19.2.2015	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	23.2.2015
19.2.2015	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/348	23.2.2015
19.2.2015	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	23.2.2015
24.2.2015	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/04/306	26.2.2015
24.2.2015	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	26.2.2015
24.2.2015	Hexacima	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/13/828	26.2.2015
24.2.2015	Hexyon	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	26.2.2015
26.2.2015	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	2.3.2015
26.2.2015	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	2.3.2015
26.2.2015	Brimica Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/963	2.3.2015
26.2.2015	Duaklir Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/964	2.3.2015
26.2.2015	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	2.3.2015
26.2.2015	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/04/273	2.3.2015
26.2.2015	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	2.3.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.2.2015	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/11/692	2.3.2015
26.2.2015	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	2.3.2015

— **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
11.2.2015	Pumarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/10/664	13.2.2015

— **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
6.2.2015	Zulvac SBV	Inaktiviertes Schmallenbergvirus, Stamm BH80/11-4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	Injektions-suspension	QJ02AA	10.2.2015

— **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
17.2.2015	BTVPUR AlSap 1	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/112	19.2.2015
17.2.2015	BTVPUR AlSap 1-8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/113	19.2.2015
19.2.2015	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	23.2.2015
26.2.2015	CERTIFECT	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/11/125	2.3.2015
26.2.2015	ECOPORC SHIGA	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/13/149	2.3.2015

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. Februar 2015 bis 28. Februar 2015**

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

(2015/C 104/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
11.2.2015	Gentamicin	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	13.2.2015

⁽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, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten und Antragsteller/Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierar- zneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Österreich	Vana GmbH Wolfgang Schmälzl Gasse 6 1020 Wien Österreich	Gentavan 5 %-Durch- stichflasche für Tiere	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	50 mg/ml	Injektionslösung	Pferd, Fohlen, Rind, Kalb, Schwein, Hund, Katze
Belgien	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgien	Endogent 100	Gentamicin	100 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Belgien	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irland	Genta Equine	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	100 mg/ml	Injektionslösung	Pferde (keine Pferde, die der Lebens- mittelgewinnung dienen)
Kroatien	Krka — Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Kroatien	GENTAMICIN 8 %	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	80 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde (keine Pferde, die der Lebensmittelgewinnung dienen), Schweine, Hunde und Katzen
Kroatien	PROPHARMA VET d.o.o. Vijenac A. Cesarca 16 31000 Osijek Kroatien	NEOGENT	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	80 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde, Katzen
Tschechische Republik	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 Ozzano Emilia (Bologna) Italien	AAGENT 50 mg/ml in- jektion roztok	Gentamicin	50 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Fohlen und Ferkel im Alter von einem Monat

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierar- zneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zielerart
Dänemark	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irland	Genta Equine	Gentamicin	100 mg/ml	Injektionslösung	Pferde
Estland	Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS Vanapere tee 14, Pringi 74001 Viimsi Harjumaa Estland	Genta-100 EE	Gentamicin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Pferd, Schwein
Deutschland	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Deutschland	Genta 100 mg/ml	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, die nicht zur Schlachtung für den mensch- lichen Verzehr bestimmt sind, Kat- zen, Hunde
Deutschland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Löhner Str. 19 49377 Vechta Deutschland	Gentacin	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, die nicht zur Schlachtung für den mensch- lichen Verzehr bestimmt sind, Kat- zen, Hunde
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsenell Deutschland	Gentamicin 50	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, die nicht zur Schlachtung für den mensch- lichen Verzehr bestimmt sind, Kat- zen, Hunde
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsenell Deutschland	Genta-Sulfat 81	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, die nicht zur Schlachtung für den mensch- lichen Verzehr bestimmt sind, Kat- zen, Hunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierar- zneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösesell Deutschland	Vepha-Gent forte	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, die nicht zur Schlachtung für den mensch- lichen Verzehr bestimmt sind, Kat- zen, Hunde
Deutschland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Deutschland	Vetogent Inj.	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, die nicht zur Schlachtung für den mensch- lichen Verzehr bestimmt sind, Kat- zen, Hunde
Island	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Ireland	Genta Equine	Gentamicin	100 mg/ml	Injektionslösung	Pferde
Irland	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Ireland	Gentaject 10 % Solution for Injection	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	100 mg/ml	Injektionslösung	Nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmte Pferde
Lettland	CP — Pharma Handelsges. mbH Ostlalandring 13 31303 Burgdorf, Deutschland	Genta 100	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	100 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Rinder, Hunde, Pferde
Lettland	Huvepharma AD 33 James Boucher Blvd. Sofia 1407 Bulgarien	Gentacin	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Katzen, Rinder, Hunde, Pferde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierar- zneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Lettland	KELA N.V. St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	Genta-ke1 10 %	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	100 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Rinder, Hunde, Pferde
Lettland	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Deutschland	Gentamycin 5	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	85 mg/ml	Injektionslösung	Schweine, Katzen, Rinder, Hunde, Pferde
Litauen	CP — Pharma Handelsges. mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Deutschland	Genta 100 mg/ml, in- jektinis tirpalas	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	100 mg/ml	Injektionslösung	Katzen, Hunde, Rinder, Schweine, Pferde
Litauen	Bela-pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Deutschland	Gentacin, injektinis tir- palas	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	85 mg/ml	Injektionslösung	Pferd, Fohlen, Rind, Kalb, Schwein, Ferkel, Absatzferkel, Hund und Katze
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24m 4941 VX Raamsdonks- veer Niederlande	GENTA-JECT, injektinis tirpalas	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Schweine, Ferkel, Pferde, Katzen und Hunde
Litauen	LABORATORIOS SYVA, S.A. Av. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010, León Spanien	GENTAYET 40 mg/ml injektinis tirpalas ar- klams, galvijams, kiaui- lėms, šunims ir katėms	Gentamicin	40 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierar- zneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zielerart
Malta	Laboratorios Calier S.A Barcelones 26 Place del Ramass Les Franqueses del valles Barcelona Spanien	GENTACALIER	Gentamicin	40 mg/ml	Injektionslösung	Hunde, Katzen, Schweine, Ferkel, Rinder, Kälber, Pferde
Portugal	IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA Avenida do Brasil n° 88 7º Esq 1700-073 Lisboa Portugal	GENTAYET 40 mg/ml solução injectável	Gentamicin	40 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Hunde und Katzen
Slowakei	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 Ozzano Emilia Bologna Italien	Aagent 50 mg/ml in- jektčný roztok	Gentamicin	50 mg/ml	Injektionslösung	Fohlen, Rinder, Saugferkel — im ersten Lebensmonat
Spanien	SUPER'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona — Ripoll, Km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spanien	GENDIAN-400	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	40 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder, Hunde und Katzen
Spanien	SUPER'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona — Ripoll, Km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spanien	GENDIAN-600	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	60 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder, Hunde und Katzen
Spanien	FATRO IBERICA, S.L. Constitución, 1 Planta baja 3 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spanien	GENTA 50	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	50 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierar- zneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Spanien	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irland	Genta Equine 100 mg/ ml Solution for injection	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	100 mg/ml	Injektionslösung	Pferde (keine Pferde, die der Lebens- mittelgewinnung dienen)
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. C/Barcelonés, 26 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spanien	GENTACALIER	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	40 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder, Hunde und Katzen
Spanien	POLICHEM S.L.U. C/Prudenci Bertrana, 5 Polígono Industrial Agro-Reus Reus 43206 Tarragona Spanien	GENTACHEM	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	40 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder, Hunde und Katzen
Spanien	B.BRAUN VETCARE, S.A. C/ta. Tarrasa, 121 Rubí Barcelona Spanien	GENTAMICINA 6 % BRAUN USO VETERI- NARIO	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	60 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht für den menschl- lichen Verzehr bestimmt sind, Hun- de, Katzen
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spanien	GENTAMICINA GANA- DEXIL	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	35 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierar- zneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Spanien	Laboratorios e Industrias IVEN, S.A. Polígono Industrial de Vallecas. C/Luis I s/n. 28031 Madrid Spanien	GENTAMICIVEN	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	40 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder, Hunde und Katzen
Spanien	LABIANA LIFE SCIENCE, S.A. C/Venus, 26 Can Parellada Industrial Terrassa 08228 Barcelona Spanien	GENTASOL 80	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	80 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder, Hunde und Katzen
Spanien	MEVET, S.A.U Polígono Industrial El Segre, Parcela 409-410 25191 Lérida Spanien	GENTAVALL 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTAB- LE	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	40 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder, Hunde und Katzen
Spanien	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Avda. Parroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spanien	GENTAYET	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	40 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder Schweine, Hunde und Katzen
Spanien	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spanien	MAYCOLI INYECTABLE	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	40 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder und Schweine
Spanien	CENAVISA Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Tarragona) Spanien	PURMICINA 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTAB- LE	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	40 mg/ml	Injektionslösung	Rinder (Kälber mit einem Gewicht von bis zu 250 kg, Schweine (Saug- ferkel), Pferde, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierar- zneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Spanien	Laboratorios e Industrias IVEN, S.A Luis I, 56 Poligono Industrial Vallecas 28031 Madrid Spanien	VETERSAN GENTAMI- CINA	Gentamicin (as gentami- cin sulphate)	40 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, die nicht der Lebensmittel- gewinnung dienen, Rinder, Hunde und Katzen
Schweden	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irland	Gentaject vet	Gentamicin	100 mg/ml	Injektionslösung	Pferd
Vereinigtes Kö- nigreich	Franklin Pharmaceuticals Ltd. Athboy Road Trim Co. Meath Irland	Genta-Equine 100 mg/ ml Solution for Injection for Horses	Gentamicin	100 mg/ml	Injektionslösung	Pferde (keine Pferde, die der Lebens- mittelgewinnung dienen)

