

Amtsblatt der Europäischen Union

C 252



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

58. Jahrgang

31. Juli 2015

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2015/C 252/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2015 bis 30. Juni 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 252/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2015 bis 30. Juni 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. Juni 2015 bis 30. Juni 2015***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2015/C 252/01)*

⁽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
10.6.2015	Gardasil 9	9-valenter Humaner Papillomavirus-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	Injektionssuspension	J07BM03	12.6.2015
19.6.2015	Duloxetine Mylan	Duloxetine	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/1010	Magensaftresistente Hartkapseln	N06AX21	24.6.2015
19.6.2015	Lixiana	Edoxaban	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, 81379 Munich, Deutschland	EU/1/15/993	Filmtablette	B01	23.6.2015
19.6.2015	Lumark	Lutetium, Isotop mit der Massenzahl 177	IDB Radiopharmacy B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	Markerzubereitung, Lösung	Pending	23.6.2015
19.6.2015	Opdivo	Nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC17	24.6.2015
19.6.2015	Pregabalin Sandoz	Pregabalin	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	Hartkapsel	N03AX16	23.6.2015
19.6.2015	Pregabalin Sandoz GmbH	Pregabalin	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	Hartkapsel	N03AX16	23.6.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
25.6.2015	Aripiprazole Zentiva	Aripiprazol	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	Schmelztabletten Tablette	N05AX12	29.6.2015
25.6.2015	Pregabalin Mylan	Pregabalin	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/997	Hartkapsel	N03AX16	30.6.2015
25.6.2015	Pregabalin Mylan Pharma	Pregabalin	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/998	Hartkapsel	N03AX16	29.6.2015
30.6.2015	Aripiprazole Pharmathen	Aripiprazol	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/15/1005	Tablette	N05AX12	2.7.2015

— **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
2.6.2015	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	4.6.2015
2.6.2015	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	5.6.2015
5.6.2015	Kolbam	Retrophin Europe Limited 25/28 North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	EU/1/13/895	9.6.2015
5.6.2015	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382	9.6.2015
10.6.2015	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196	12.6.2015
10.6.2015	Clopidogrel Krka d. d.	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	12.6.2015
10.6.2015	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435	12.6.2015
11.6.2015	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	16.6.2015
11.6.2015	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	15.6.2015
11.6.2015	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233	15.6.2015
11.6.2015	Pramipexole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/728	12.6.2015
11.6.2015	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	15.6.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
16.6.2015	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, Belgien	EU/1/10/651	18.6.2015
19.6.2015	Actos	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/150	23.6.2015
19.6.2015	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230	23.6.2015
19.6.2015	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	23.6.2015
19.6.2015	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	23.6.2015
19.6.2015	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/338	24.6.2015
19.6.2015	Eperzan	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/13/908	23.6.2015
19.6.2015	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188	23.7.2015
19.6.2015	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	23.6.2015
19.6.2015	Leflunomid ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	23.6.2015
19.6.2015	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	23.6.2015
19.6.2015	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/686	24.6.2015
19.6.2015	Rasilez	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/405	24.6.2015
19.6.2015	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	23.6.2015
19.6.2015	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/639	23.6.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.6.2015	Tyverb	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/440	24.6.2015
19.6.2015	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	23.6.2015
19.6.2015	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	23.6.2015
19.6.2015	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avda de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	23.6.2015
22.6.2015	Cyanokit	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Brussels, Belgique	EU/1/07/420	24.6.2015
22.6.2015	Fycopma	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	24.6.2015
22.6.2015	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	24.6.2015
22.6.2015	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	24.6.2015
22.6.2015	Kuvan	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/08/481	24.6.2015
22.6.2015	Prevenar	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/00/167	25.6.2015
22.6.2015	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/491	24.6.2015
22.6.2015	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	24.6.2015
22.6.2015	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	24.6.2015
22.6.2015	Xolair	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/05/319	24.6.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
22.6.2015	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	24.6.2015
25.6.2015	Ibandronsäure Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	29.6.2015
25.6.2015	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	29.6.2015
30.6.2015	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	2.7.2015

— **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
25.6.2015	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/686	29.6.2015

— **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
10.6.2015	Sileo	Dexmedetomidinhydrochlorid	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	Gel zur Anwendung in der Mundhöhle	QN05CM18	12.6.2015

— **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
5.6.2015	Bovilis BTV8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106	9.6.2015
5.6.2015	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	9.6.2015
5.6.2015	Recuvyra	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/11/127	9.6.2015
10.6.2015	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	12.6.2015
10.6.2015	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055	12.6.2015
10.6.2015	Kexxtone	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/12/145	12.6.2015
10.6.2015	Previcox	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/045	12.6.2015
11.6.2015	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E-08013 Barcelona, España	EU/2/06/066	12.6.2015
19.6.2015	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054	23.6.2015
30.6.2015	Rhiniseng	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/109	2.7.2015

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. Juni 2015 bis 30. Juni 2015***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2015/C 252/02)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
5.6.2015	Ikorel and Dancor	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	6.6.2015
25.6.2015	Merisone	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	26.6.2015
25.6.2015	Myoson	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	26.6.2015

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

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	MERCK Gesellschaft mbH Zimbargasse 5 1147 Wien Austria	Dancor 10 mg — Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	MERCK Gesellschaft mbH Zimbargasse 5 1147 Wien Austria	Dancor 20 mg — Tabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sanofi-Aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	ANGICOR	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sanofi-Aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	ANGICOR	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	IKOREL	10 mg	Tablette mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	IKOREL	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	NICORANDIL ZENTIVA	10 mg	Tablette mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	NICORANDIL ZENTIVA	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Merck Santé 37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	Adancor	10 mg	Tablette mit Bruchkerbe	Zum Einnehmen
Frankreich	Merck Santé 37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	Adancor	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Sanofi-Aventis Ireland L Ltd., T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	IKOREL	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Sanofi-Aventis Ireland L Ltd., T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	IKOREL	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E Gouda Netherlands	IKOREL 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Merck, S.A. Edifício DUO Miraflores Alameda Fernão Lopes, n° 12 — 4° B, 1495-190 Algés Portugal	Dancor	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Merck, S.A. Edifício DUO Miraflores Alameda Fernão Lopes, n° 12 — 4° B, 1495-190 Algés Portugal	Dancor	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS UK	IKOREL	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS UK	IKOREL	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

ANHANG II

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform, Stärke der Arzneimittel, Art der Anwendung und Antragsteller
in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EEA	Antragsteller	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolperison-neuraxpharm 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolperison-neuraxpharm 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MERISONE	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MERISONE	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

ANHANG III

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform, Stärke der Arzneimittel, Art der Anwendung und Antragsteller
in den Mitgliedstaaten**

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 50 mg comprimés pelliculés	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 150 mg comprimés pelliculés	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MYOSON	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MYOSON	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Epsipam	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Epsipam	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

