

Amtsblatt der Europäischen Union

C 318



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

58. Jahrgang
25. September 2015

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2015/C 318/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2015 bis 31. August 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 318/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2015 bis 31. August 2015 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	8

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. August 2015 bis 31. August 2015***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2015/C 318/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.04, 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
14.8.2015	Odomzo	Sonidegib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1030	Hartkapsel	L01XX48	18.8.2015
14.8.2015	Unituxin	Dinutuximab	United Therapeutics Europe Ltd Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom	EU/1/15/1022	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC16	18.8.2015
20.8.2015	Aripiprazole Sandoz	Aripiprazol	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	Tablette	N05AX12	24.8.2015
20.8.2015	Duloxetine Zentiva	Duloxetin	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	Magensaftresistente Hartkapseln	N06AX21	25.8.2015
20.8.2015	Respreeza	Humaner Alpha1-Proteinase-Inhibitor	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	B02AB02	25.8.2015
28.8.2015	Docetaxel Hospira UK Limited	docetaxel	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/15/1017	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01CD02	1.9.2015
28.8.2015	Farydak	Panobinostat	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1023	Hartkapsel	L01XX42	1.9.2015
28.8.2015	Kanuma	Sebelipase alfa	Synageva BioPharma Ltd 1A Local Board Road, Watford, Hertfordshire WD17 2JP, United Kingdom	EU/1/15/1033	Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	Pending	1.9.2015
28.8.2015	Pregabalin Accord	pregabalin	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1027	Hartkapsel	N03AX16	1.9.2015
28.8.2015	Strensiq	asfotase alfa	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/15/1015	Injektionslösung	Pending	1.9.2015

— **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
6.8.2015	Aerius	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/160	10.8.2015
6.8.2015	Azomyr	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/157	10.8.2015
6.8.2015	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	10.8.2015
6.8.2015	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	10.8.2015
12.8.2015	Cyanokit	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Brussels, Belgique	EU/1/07/420	14.8.2015
12.8.2015	Retacrit	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/07/431	14.8.2015
14.8.2015	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237	18.8.2015
14.8.2015	Komboglyze	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	18.8.2015
14.8.2015	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/96/016	18.8.2015
20.8.2015	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476	24.8.2015
20.8.2015	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	24.8.2015
20.8.2015	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	24.8.2015
20.8.2015	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	24.8.2015
20.8.2015	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	24.8.2015
20.8.2015	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	24.8.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
20.8.2015	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	1.9.2015
20.8.2015	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	24.8.2015
20.8.2015	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	27.8.2015
20.8.2015	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	24.8.2015
20.8.2015	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/924	24.8.2015
20.8.2015	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/524	24.8.2015
20.8.2015	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	24.8.2015
20.8.2015	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	24.8.2015
20.8.2015	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	24.8.2015
20.8.2015	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	24.8.2015
25.8.2015	Adasuve	Ferrer Internacional S.A. Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona Spain	EU/1/13/823	27.8.2015
25.8.2015	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	27.8.2015
25.8.2015	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	27.8.2015
25.8.2015	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	27.8.2015
25.8.2015	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	27.8.2015
25.8.2015	Optaflu	Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	27.8.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
25.8.2015	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	27.8.2015
25.8.2015	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	27.8.2015
25.8.2015	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	27.8.2015
25.8.2015	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	27.8.2015
28.8.2015	Fluenz Tetra	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/13/887	1.9.2015

— **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
28.8.2015	Porcilis PCV ID	Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Niederland	EU/2/15/187	Emulsion zur Injektion	QI09AA07	1.9.2015

— **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
6.8.2015	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	10.8.2015
20.8.2015	Eurican Herpes 205	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/01/029	24.8.2015
28.8.2015	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/04/043	1.9.2015
28.8.2015	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	1.9.2015

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
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK — LONDON E14 4H

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

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

(2015/C 318/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
14.8.2015	Adrenaline auto injectors	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	17.8.2015
20.8.2015	Amoxil and associated names	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	21.8.2015
28.8.2015	Coglapix suspension for injection for pigs	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	31.8.2015
28.8.2015	Bosentan	Bonentan	Entfällt	Entfällt	1.9.2015
28.8.2015	Sodium oxybate	Sodium oxybate	Entfällt	Entfällt	31.8.2015

⁽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(en), Stärke(n), Art(en) der Anwendung des(der) Arzneimittel(s), des(der) Inhaber(s) der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen Junior 150 Mikrogramm in 0,3 ml — Injektionslösung (Fertigspritze)	150 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Österreich	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen 300 Mikrogramm in 0,3 ml — Injektionslösung (Fertigspritze)	300 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Österreich	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen 500 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	500 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Österreich	MEDA Pharma GmbH Guglgasse 15 1110 Wien Austria	Epinephrin	EpiPen Junior 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	150 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Österreich	MEDA Pharma GmbH Guglgasse 15 1110 Wien Austria	Epinephrin	EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen	300 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	ALK Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinephrin Hydrotartrat	Jext 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	150 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Österreich	ALK Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinephrin Hydrotartrat	Jext 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	300 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Belgien	MEDA Pharma sa-nv Chaussée de la Hulpe 166 11170 Brussels Belgium	Epinephrin	Epipen	300 µg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Belgien	MEDA Pharma sa-nv Chaussée de la Hulpe 166 11170 Brussels Belgium	Epinephrin	Epipen junior	150 µg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Belgien	ALK-Abello Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinephrin Bitartrat	Jext	150 µg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Belgien	ALK-Abello Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinephrin Bitartrat	Jext	300 µg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Bulgarien	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen Junior	150 mcg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen	300 mcg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Bulgarien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 + Bad Homburg 61352 Germany	Adrenalin	EpiPen Jr.	150 mcg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Bulgarien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 + Bad Homburg 61352 Germany	Adrenalin	EpiPen	300 mcg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Kroatien	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 Sveta Nedjelja 10431 Croatia	Epinephrin	EpiPen 0,3 mg otopina za injekciju	0,3 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Kroatien	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 Sveta Nedjelja 10431 Croatia	Epinephrin	EpiPen Jr 0,15 mg otopina za injekciju	0,15 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Zypern	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen	300 mcg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Zypern	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen Junior	150 mcg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	Epinephrin	Epipen 300 mikrogramů	0,3 mg pro Dosis (0,3 mg/0,3 ml)	Injektionslösung im Fertigen	Intramuskuläre Anwendung
Tschechische Republik	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	Epinephrin	Epipen JR. 150 mikrogramů	0,15 mg pro Dosis (0,15 mg/0,3 ml)	Injektionslösung im Fertigen	Intramuskuläre Anwendung
Tschechische Republik	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen injekční roztok 300 mikrogramů/0,3 ml (předplněná injekční stříkačka)	0,3 mg pro Dosis (0,3 mg/0,3 ml)	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Tschechische Republik	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen Junior injekční roztok 150 mikrogramů/0,3 ml (předplněná injekční stříkačka)	0,15 mg pro Dosis (0,15 mg/0,3 ml)	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Dänemark	Lincoln Medical Limited Unit 8 Wilton Business Centre Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen	300 mcg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Dänemark	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen Junior	150 mcg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	MEDA AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Adrenalin	EpiPen	0,3 mg/Dosis	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Dänemark	MEDA AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Adrenalin	EpiPen Jr.	0,15 mg/Dosis	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Dänemark	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenalin	Jext	150 mcg	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Dänemark	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenalin	Jext	300 mcg	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Estland	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	ANAPEN	150 mcg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Estland	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	ANAPEN	300 mcg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	SIA MEDA Pharma Vienibas gatve 109, Riga LV-1058 Latvia	Epinephrin	EPIPEN	150 mcg/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Estland	SIA MEDA Pharma Vienibas gatve 109, Riga LV-1058 Latvia	Epinephrin	EPIPEN	300 mcg/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Finnland	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	ANAPEN	0,3 mg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Finnland	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	ANAPEN JUNIOR	0,15 mg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Finnland	MEDA Oy Vaisalan tie 4 02130 Espoo Finland	Adrenalin	EPIPEN	300 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Finnland	MEDA Oy Vaisalan tie 4 02130 Espoo Finland	Adrenalin	EPIPEN JR.	150 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 B.O. BOX 408 2970 Horsholm Denmark	Adrenalin Tartrat	JEXT	150 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Finnland	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 B.O. BOX 408 2970 Horsholm Denmark	Adrenalin Tartrat	JEXT	300 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	BIOPROJET PHARMA 9 Rue Rameau 75002 Paris France	Adrenalin	ANAPEN 150 microgrammes/0,3 ml, solution for injection in prefilled syringe	150 µg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	BIOPROJET PHARMA 9 Rue Rameau 75002 Paris France	Adrenalin	ANAPEN 300 microgrammes/0,3 ml, solution for injection in prefilled syringe	300 µg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	MEDA Pharma 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Adrenalin	EPIPEN 0,15 mg/0,3 ml, solution for injection in prefilled pen	0,15 mg/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	MEDA Pharma 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Adrenalin	EPIPEN 0,30 mg/0,3 ml, solution for injection in prefilled pen	0,30 mg/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8. 2970 Hørsholm Danmark	Adrenalin	JEXT 150 microgrammes, solution for injection in prefilled pen	150 µg	Injektionslösung im Fertipen	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8. 2970 Hørsholm Danmark	Adrenalin	JEXT 300 microgrammes, solution for injection in prefilled pen	300 µg	Injektionslösung im Fertipen	Intramuskuläre Anwendung
Deutschland	ALK-ABELLO A/S Bøge Allé 6-8 2970 Hørsholm Danmark	Epinephrin	JEXT 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen	0,3 mg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Deutschland	ALK-ABELLO A/S Bøge Allé 6-8 2970 Hørsholm Danmark	Epinephrin	JEXT 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen	0,15 mg/0,15 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Deutschland	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen 300 Mikrogramm Injektionslösung	300 µg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Deutschland	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen Junior 150 Mikrogramm Injektionslösung	150 µg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Epinephrin	Fastjekt	2 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Epinephrin	FASTJEKT Junior	0,5 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Deutschland	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Epinephrin	Emerade 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	0,5 mg/0,5 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Deutschland	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Epinephrin	Emerade 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	0,5 mg/0,5 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Deutschland	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Epinephrin	Emerade 500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	0,5 mg/0,5 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	ANAPEN	300 mcg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	ANAPEN	150 mcg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	DOCTUM FARMAKEYTIKI K. GIOKARIS & SIA A.E., 1st Km Leof. Paianias-Markopoulou, 19002 Paiania, Greece	Epinephrin	FASTPEN	0,15 mg/3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	DOCTUM FARMAKEYTIKI K. GIOKARIS & SIA A.E., 1st Km Leof. Paianias-Markopoulou, 19002 Paiania, Greece	Epinephrin	FASTPEN	0,30 mg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Ungarn	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	ANAPEN 300 mikrogramm/ 0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	300 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Ungarn	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	ANAPEN JUNIOR 150 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	150 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	MEDA Pharma Hungary Kft. Váci út 91. Budapest H-11 39 Hungary	Adrenalin	EPiPEN 300 mikrogramm oldatos injekció előre töltött tollban	300 Mikro- gramm/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigen	Intramuskuläre Anwendung
Ungarn	MEDA Pharma Hungary Kft. Váci út 91. Budapest H-11 39 Hungary	Adrenalin	EPiPEN JUNIOR 150 mikrogramm oldatos injekció előre töltött tollban	150 Mikro- gramm/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigen	Intramuskuläre Anwendung
Island	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalinum (Epinephrinum)	Anapen	300 Mikro- gramm/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Island	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalinum (Epinephrinum)	Anapen Junior	150 Mikro- gramm/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Island	MEDA AB Pipers väg 2A, Box 906 SE-170 09, Solna Sweden	Adrenalinum (Epinephrinum)	EpiPen	300 Mikro- gramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Island	MEDA AB Pipers väg 2A, Box 906 SE-170 09, Solna Sweden	Adrenalinum (Epinephrinum)	EpiPen Junior	150 Mikro- gramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	ALK-Abelló A/S Bøge Alle 6-8, 2970 Horsholm Denmark	Adrenalinum Bítartrat (Epinephrinum Bítartrat)	Jext	150 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Island	ALK-Abelló A/S, Bøge Alle 6-8, 2970 Horsholm Denmark	Adrenalinum Bítartrat (Epinephrinum Bítartrat)	Jext	300 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Irland	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin (Epinephrin) BP	Anapen 300 micrograms in 0,3 ml solution for injection in a prefilled syringe	300 Mikrogramm in 0,3 ml Lösung	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Irland	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin (Epinephrin) BP	Adrenaline (epinephrine) BP	150 Mikrogramm in 0,3 ml Lösung	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Irland	MEDA Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne, Co. Meath Ireland	Adrenalin Ph. Eur.	Epipen 300 micrograms solution for injection in prefilled pen	300 Mikrogramm in 0,3 ml Lösung	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Irland	MEDA Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne, Co. Meath Ireland	Adrenalin Ph. Eur.	Epipen Junior 150 micrograms solution for injection in prefilled pen	150 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Irland	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalin (als Adrenalin Tartrat)	Jext 300 micrograms solution for injection in prefilled pen	300 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	ALK-Abello A/S Boge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalin (als Adrenalin Tartrat)	Jext 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen	150 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Italien	MEDA PHARMA S.P.A. Viale Brenta 18 20139 Milano Italy	Adrenalin	FASTJEKT	330 mcg	Injektionslösung in einem Fertiginjektor	Intramuskuläre Anwendung
Italien	MEDA PHARMA S.P.A. Viale Brenta 18 20139 Milano Italy	Adrenalin	FASTJEKT	165 mcg	Injektionslösung in einem Fertiginjektor	Intramuskuläre Anwendung
Italien	ALK-ABELLÓ A/S Boge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalin Tartrat	JEXT	300 mcg	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Italien	ALK-ABELLÓ A/S Boge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalin Tartrat	JEXT	150 mcg	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	CHENPEN	300 mcg	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Parenterale Anwendung
Italien	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	CHENPEN	150 mcg	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Parenterale Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen 150 micrograms/ 0,3 ml solution for injection in prefilled syringe	150 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Lettland	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen 300 micrograms/ 0,3 ml solution for injection in prefilled syringe	300 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Lettland	MEDA Pharma SIA Vienības gatve 109 Rīga, LV-1058 Latvia	Epinephrin	Epipen 150 micrograms solution for injection in prefilled pen	150 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Lettland	MEDA Pharma SIA Vienības gatve 109 Rīga, LV-1058 Latvia	Epinephrin	Epipen 300 micrograms solution for injection in prefilled pen	300 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Litauen	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen	300 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Litauen	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrin	Anapen	150 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	SIA MEDA Pharma Vienibas gatve 109 Riga LV-1058 Latvia	Epinephrin	Epipen	300 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung im Fertipen	Intramuskuläre Anwendung
Litauen	SIA MEDA Pharma Vienibas gatve 109 Riga LV-1058 Latvia	Epinephrin	Epipen	150 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung im Fertipen	Intramuskuläre Anwendung
Luxemburg	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton Salisbury SP2 OAH United Kingdom	Adrenalin	Anapen	150 µg	Injektionslösung im Fertipen	Intramuskuläre Anwendung
Luxemburg	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton Salisbury SP2 OAH United Kingdom	Adrenalin	Anapen	300 µg	Injektionslösung im Fertipen	Intramuskuläre Anwendung
Luxemburg	MEDA Pharma GmbH&Co.KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalin (Hydrochlorid)	Fastjekt	300 µg	Injektionslösung im Fertipen	Intramuskuläre Anwendung
Luxemburg	MEDA Pharma GmbH&Co.KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalin (Hydrochlorid)	Fastjekt junior	150 µg	Injektionslösung im Fertipen	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Alk Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Adrenalin (Tartrat)	Jext	150 µg	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Luxemburg	Alk Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Adrenalin (Tartrat)	Jext	300 µg	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Malta	Lincoln Medical Limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen 300 micrograms in 0,3 ml solution for injection in a prefilled syringe	300 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Malta	Lincoln Medical Limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen Junior 150 micrograms in 0,3 ml solution for injection in a prefilled syringe	150 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Norwegen	Lincoln Medical limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH Great Britain	Adrenalin	Anapen	300 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Norwegen	Lincoln Medical limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH Great Britain	Adrenalin	Anapen Junior	150 Mikrogramm/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Norwegen	MEDA AS Askerveien 61 Postboks 194 1371 Asker Norway	Adrenalin	EpiPen	300 Mikrogramm	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	MEDA AS Askerveien 61 Postboks 194 1371 Asker Norway	Adrenalin	EpiPen Jr	150 Mikrogramm	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Norwegen	ALK-Abelló AS Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenalin Tartrat	Jext	150 Mikrogramm	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Norwegen	ALK-Abelló AS Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenalin Tartrat	Jext	300 Mikrogramm	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa	Adrenalin	Adrenalina WZF	300 mcg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen	Intramuskuläre Anwendung
Polen	Lincoln Medical Limited Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen	300 mcg	Infusionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Polen	Lincoln Medical Limited Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen Junior	150 mcg	Infusionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Polen	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalin	EpiPen Jr.	150 mcg/Dosis	Infusionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalin	EpiPen Senior	300 mcg/Dosis	Infusionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Portugal	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton SP2 0AH Salisbury United Kingdom	Adrenalin	Anapen 0,15 mg/0,3 ml	0,15 mg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Portugal	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton SP2 0AH Salisbury United Kingdom	Adrenalin	Anapen 0,3 mg/0,3 ml	0,3 mg/0,3 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Portugal	MEDA Pharma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Adrenalin	Epipen	0,15 mg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Portugal	MEDA Pharma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Adrenalin	Epipen	0,3 mg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Rumänien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe Germany	Adrenalin (Epinephrin)	EpiPen 150 micrograme	150 Mikrogramm/Dosis	Injektionslösung im Fertigtypen	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe Germany	Adrenalin (Epinephrin)	EpiPen 300 microgramme	300 Mikrogramm/Dosis	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Slowakei	MEDA Pharma spol. s r. o. Trnavská cesta 50 821 02 Bratislava Slovak Republic	Epinephrin	EpiPen	300 µg/Dosis	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Slowakei	MEDA Pharma spol. s r. o. Trnavská cesta 50 821 02 Bratislava Slovak Republic	Epinephrin	EpiPen Jr.	150 µg/Dosis	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Slowakei	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Epinephrin	Jext 150 mikrogramov	150 µg/Dosis	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Slowakei	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Epinephrin	Jext 300 mikrogramov	300 µg/Dosis	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Slowenien	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen 300 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	300 mcg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Slowenien	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen za otroke 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	150 mcg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalin	Epipen 300 mikrogramm/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	300 mcg/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Slowenien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalin	Epipen za otroke 150 mikrogramm/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	150 mcg/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Spanien	MEDA PHARMA, SAU Avda. de Castilla, 2 Edificio Berlín 2ª planta Parque Empresarial San Fernando 28830 San Fernando de Henares (Madrid) Spain	Adrenalin	Altellus 150 microgramos niños, solución inyectable en pluma precargada	0,15 mg/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Spanien	MEDA PHARMA, SAU Avda. de Castilla, 2 Edificio Berlín 2ª planta Parque Empresarial San Fernando 28830 San Fernando de Henares (Madrid) Spain	Adrenalin	Altellus 300 microgramos adultos solución inyectable en pluma precargada	0,30 mg/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Spanien	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen 0,15 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada	0,15 mg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Spanien	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen 0,30 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada	0,30 mg/0,3 ml	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	ALK ABELLÓ, S/A Bloque Alle, 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalin Tartrat	Jext 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada	0,15 mg/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Spanien	ALK ABELLÓ, S/A Bloque Alle, 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalin Tartrat	Jext 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada	0,30 mg/0,3 ml	Injektionslösung im Fertigtigen	Intramuskuläre Anwendung
Schweden	MEDA AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenalin	EpiPen	300 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Parenterale Anwendung
Schweden	MEDA AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenalin	EpiPen jr	150 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Parenterale Anwendung
Schweden	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP20AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen	0,3 mg/Dosis	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Parenterale Anwendung
Schweden	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP20AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen Junior	0,15 mg/Dosis	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Parenterale Anwendung
Schweden	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalin Tartrat	Jext	300 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Parenterale Anwendung
Schweden	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalin Tartrat	Jext	150 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigtigen	Parenterale Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenalin Tartrat	Emerade	500 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigen	Parenterale Anwendung
Schweden	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenalin Tartrat	Emerade	300 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigen	Parenterale Anwendung
Schweden	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenalin Tartrat	Emerade	150 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigen	Parenterale Anwendung
Schweden	MEDA AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenalin	Nepipe	300 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigen	Parenterale Anwendung
Schweden	MEDA AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenalin	Nepipe Junior	150 Mikrogramm	Injektionslösung im Fertigen	Parenterale Anwendung
Niederlande	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen, oplossing voor injectie	0,3 Mikrogramm/Dosis	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen junior, oplossing voor injectie	0,15 Mikrogramm/Dosis	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Niederlande	MEDA Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen The Netherlands	Adrenalin	EpiPen Junior 150 microgram/dosis	0,15 Mikrogramm/Dosis	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Niederlande	MEDA Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen The Netherlands	Adrenalin	EpiPen 300 microgram/dosis	0,3 Mikrogramm/Dosis	Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung
Niederlande	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenalin	Jext 150 microgram, oplossing voor injectie	0,15 Mikrogramm/Dosis	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Niederlande	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenalin	Jext 300 microgram, oplossing voor injectie	0,3 Mikrogramm/Dosis	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	Alk Abello A-S Bøge Alle 6-8 Hørsholm 2970 Denmark	Adrenalin Tartrat	Jext 150 micrograms solution for injection in prefilled pen	150 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Alk Abello A-S Boge Alle 6-8. Hersholm 2970 Denmark	Adrenalin Tartrat	Jext 300 micrograms solution for injection in prefilled pen	300 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	Aurum Pharmaceuticals Limited, Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Adrenalin saures Tartrat	Adrenaline (epinephrine) 1 in 1 000 solution for injection BP auto-injector	1 in 1 000	Injektionslösung	Intramuskuläre/Subkutane Anwendung
Vereinigtes Königreich	MEDA Pharmaceuticals Limited, Skyway House Parsonage Road, Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Adrenalin	Epipen auto-injector 0,3 mg	0,3 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	MEDA Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road, Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Adrenalin	Epipen auto-injector 0,15 mg	0,15 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenalin Tartrat	Emerade 150 micrograms solution for injection in prefilled pen	150 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenalin Tartrat	Emerade 300 micrograms solution for injection in prefilled pen	300 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenalin Tartrat	Emerade 500 micrograms solution for injection in prefilled pen	500 Mikrogramm	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

ANHANG II

**Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Arzneimittel, Art der Anwendung, Zulassungsinhaber
in den Mitgliedstaaten**

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiabezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	N/A
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen	N/A
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	125 mg/5 ml
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 ml
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	500 mg

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Pulver und Lösungsmit- tel zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	Intravenös/ Intramuskulär	1 g
Zypern	SmithKline Beecham Limited 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A
Zypern	SmithKline Beecham Limited 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Forte	250 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 ml
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	N/A
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	250 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 ml

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injek- tion	Intravenös/ Intramuskulär	500 mg
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injek- tion	Intravenös/ Intramuskulär	1 g
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	2 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injek- tion	Intravenös	2 g
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Pulver und Lösungsmit- tel zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	Intramuskulär	1 g
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen (Beutel)	Zum Einnehmen	N/A
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	125 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	125 mg/5 ml
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	500 mg/5 ml

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	1 g	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	N/A
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	125 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	125 mg/5 ml
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	250 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 ml
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	500 mg/5 ml
Griechenland	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen	N/A
Griechenland	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	250 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 ml

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	500 mg/5 ml
Griechenland	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	N/A
Griechenland	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Pulver und Lösungsmit­tel zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	Intravenös/ Intramuskulär	1 g/vial
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Paediatric 125 mg/1,25 ml Powder for Oral Suspension	125 mg	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	125 mg/1,25 ml
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil 3 g Powder for Oral Suspension Sachets	3 g	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen (Beutel)	Zum Einnehmen	3 g
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Vials 500 mg. powder for solution for injection or infusion	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injektion oder Infusion	Intravenös/ Intramuskulär	500 mg
Lettland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Duntes iela 11 Rīga IV-1013 Latvia	Amoxil 500 mg kapsulas	500 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Litauen	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	1 g	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	N/A
Litauen	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5ml
Litauen	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen	N/A
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Pulver und Lösungsmit- tel zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	Intravenös/ Intramuskulär	1 g
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injek- tion	Intravenös/ Intramuskulär	1 g
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	125 mg/5 ml

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	N/A
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	500 mg/5 ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Syrup Sucrose-Free/Dye- Free 250 mg/5 ml	250 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Capsules 500 mg	500 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	Beecham Portuguesa — Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A
Portugal	Beecham Portuguesa — Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	1 g	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	N/A
Portugal	Beecham Portuguesa — Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	250 mg/5 ml	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 ml 75 ml, 100 ml und 150 ml Flaschen
Portugal	Beecham Portuguesa — Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg/5 ml	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	500 mg/5 ml 75 ml, 100 ml und 150 ml Flaschen
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g comprimidos	1 g	Tabletten	Zum Einnehmen	N/A

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 750 mg comprimidos	750 mg	Tabletten	Zum Einnehmen	N/A
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg cápsulas	500 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen	N/A
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre	1 g	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	N/A
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre	500 mg	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	N/A
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre	250 mg	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	N/A
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco	250 mg	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 ml

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g intramuscular	1 g	Pulver und Lösungsmit- tel zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	Intramuskulär	1 g/vial
Vereinigtes Kö- nigreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A
Vereinigtes Kö- nigreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A
Vereinigtes Kö- nigreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil paediatric suspension	125 mg	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	125 mg/1,25 ml
Vereinigtes Kö- nigreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil sachets 3 g sucrose free	3 g	Pulver für eine Suspen- sion zum Einnehmen	Zum Einnehmen	3 g
Vereinigtes Kö- nigreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	250 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injek- tion	Intravenös/ Intramuskulär	250 mg

Mitgliedstaat EU/ EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Vereinigtes Kö- nigreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injek- tion	Intravenös/ Intramuskulär	500 mg
Vereinigtes Kö- nigreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	1 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injek- tion	Intravenös/ Intramuskulär	1 g

ANHANG III

Liste der Namen, der Darreichungsform, Stärken der Tierarzneimittel, Tierarten, Weg der Verabreichung, Zulassungsinhaber in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tierarzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Österreich	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApxII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApxIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion
Belgien	Ceva Santé Animale S.A/N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgien	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApxII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApxIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Bulgarien	Ceva Animal Health Bulgaria ul. Elemag 26, vh.b, Et.1, Apt.1 Sofia - 1113 Bulgarien	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischen Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion
Kroatien	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischen Titer immunisierter Kaninchen	Injektionssuspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Zypern	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: ApXI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApXII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApXIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion
Tschechische Republik	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o. Račianska 153 831 53 Bratislava Slowakei	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: ApXI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApXII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApXIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Estland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischen Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion
Finnland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischen Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Deutschland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Deutschland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion
Griechenland	Ceva Hellas LLC 15, Agiou Nikolaou str. 17455 ALIMOS Griechenland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Ungarn	CEVA-Phylaxia Veterinary Biolog- icals Co. Ltd Szálás u. 5. 1107 Budapest Ungarn	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Sero- typ 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologi- schem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspen- sion	Schweine	Intramuskuläre Injek- tion
Island	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Sero- typ 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologi- schem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspen- sion	Schweine	Intramuskuläre Injek- tion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Irland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne Frankreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: ApXI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApXII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApXIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischen Titer immunisierter Kaninchen	Injektionssuspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: ApXI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApXII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApXIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischen Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Lettland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischen Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion
Litauen	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischen Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
die Niederlande	Ceva Sante Animale B.V. Tiendweg 8 c, 2670 AB Naaldwijk die Niederlande	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: ApXI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApXII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApXIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischen Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa Polen	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: ApXI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApXII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApXIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischen Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Portugal	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunoló- gicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Bor- ges 9/9A — 9.ºA, Miraflores, 1495 — 131 Algès Portugal	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Sero- typ 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: ApXI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApXII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApXIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologi- schem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspen- sion	Schweine	Intramuskuläre Injek- tion
Rumänien	Ceva Santé Animale Romania Str. Chindiei nr. 5 Sector 4 040185 Bucharest Rumänien	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Sero- typ 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: ApXI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApXII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApXIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologi- schem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspen- sion	Schweine	Intramuskuläre Injek- tion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Slowakei	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o. Račianska 153 831 53 Bratislava Slowakei	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion
Slowenien	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: Apxl-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* Apxll-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml Apxlll-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion

Mitgliedstaat (EU/EEA)	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tier- arzneimittels	Stärke	Darreichungs-form	Zieltierart	Art der Anwendung
Schweden	Ceva Animal Health A.B. Annedalsvägen 9 227 64 Lund Schweden	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: ApxI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApxII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApxIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion
Vereinigtes Königreich	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham, Bucks HP7 9FB Vereinigtes Königreich	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 1 (strain NT3) und <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2 (Stämme PO, U3, B4, SZ II), die folgende Toxoide bilden: ApxI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml* ApxII-Toxoid mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml ApxIII-Toxoid mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml * Elisa-Einheiten/ml berechnet in serologischem Titer immunisierter Kaninchen	Injektions-suspension	Schweine	Intramuskuläre Injektion

