

# Amtsblatt der Europäischen Union

C 439



Ausgabe  
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

58. Jahrgang  
30. Dezember 2015

Inhalt

## IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

### Europäische Kommission

2015/C 439/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. November 2015 bis 30. November 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 439/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. November 2015 bis 30. November 2015 ( <i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i> ) . . . . .	12

### Berichtigungen

2015/C 439/03	Berichtigung des Verzeichnisses 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> ) (ABl. C 318 vom 25.9.2015) . . . . .	13
---------------	---	----

DE



## IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN  
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom  
1. November 2015 bis 30. November 2015**

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

(2015/C 439/01)

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Ertelung 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
9.11.2015	Edistride	Dapagliflozin	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	Filmtablette	A10BX09	12.11.2015
11.11.2015	Obizur	Susoctocog alfa	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Österreich	EU/1/15/1035	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	B02BD14	13.11.2015
16.11.2015	Aripiprazole Accord	aripiprazol	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1045	Tablette	N05AX12	19.11.2015
16.11.2015	Ebymect	dapagliflozin/metformin	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	Filmtablette	A10BD15	18.11.2015
16.11.2015	Votubia	Everolimus	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	Tablette	L01XE10	23.11.2015
19.11.2015	Cinacalcet Mylan	cinacalcet	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	Filmtablette	H05BX01	23.11.2015
19.11.2015	Elocta	Efmortocog alfa	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/15/1046	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Pending	23.11.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
19.11.2015	Entresto	Sacubitril/Valsartan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1058	Filmtablette	C09DX04	23.11.2015
19.11.2015	Genvoya	Elvitegravir/Co-bicistat/Emtricitabin/Tenofovir-lafenamid	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/15/1061	Filmtablette	J05AR18	23.11.2015
19.11.2015	IONSYS	fentanyl	Incline Therapeutics Europe Ltd 21 St. Thomas Street, Bristol, BS1 6JS, United Kingdom	EU/1/15/1050	Transdermales System	N02AB03	23.11.2015
19.11.2015	Kyprolis	Carfilzomib	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XX45	23.11.2015
19.11.2015	Numient	levodopa/carbidopa	Impax Laboratories (Netherlands) BV WTC Schiphol Airport Schiphol Boulevard 231, 1118 BH Amsterdam Schiphol, Nederland	EU/1/15/1044	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	N04BA02	23.11.2015
19.11.2015	Orkambi	Lumacaftor/Ivacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	Filmtablette	R07AX30	24.11.2015
20.11.2015	Cotellic	Cobimetinib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/15/1048	Filmtablette	Pending	24.11.2015
20.11.2015	Kolbam	Cholsäure	Retrophin Europe Limited 25/28 North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	EU/1/13/895	Hartkapsel	A05AA03	24.11.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
20.11.2015	Pemetrexed Hospira	Pemetrexed	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1057	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Injektionslösung	L01BA04	24.11.2015
20.11.2015	Praxbind	Idarucizumab	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Injektionslösung	V03AB	24.11.2015
23.11.2015	Blinicyto	Blinatumomab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Injektionslösung	L01XC19	25.11.2015
27.11.2015	Pemetrexed medac	Pemetrexed	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1038	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Injektionslösung	L01BA04	1.12.2015
27.11.2015	Ravicti	Glycerolphénylbutyrat	Horizon Therapeutics Limited 90 Long Acre, Covent Garden, London WC2E 9RZ, United Kingdom	EU/1/15/1062	Flüssigkeit zum Einnehmen	A16AX09	1.12.2015

— **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
3.11.2015	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	5.11.2015
3.11.2015	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	5.11.2015
6.11.2015	Relvar Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/886	10.11.2015
6.11.2015	Vedrop	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	10.11.2015
10.11.2015	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	12.11.2015
11.11.2015	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	13.11.2015
11.11.2015	Comtan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/081	13.11.2015
11.11.2015	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	13.11.2015
11.11.2015	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	13.11.2015
11.11.2015	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	13.11.2015
16.11.2015	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	18.11.2015
16.11.2015	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	19.11.2015
16.11.2015	Suboxone	Indivior UK Limited 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom	EU/1/06/359	18.11.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.11.2015	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	23.11.2015
19.11.2015	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290	23.11.2015
19.11.2015	Carbaglu	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/02/246	23.11.2015
19.11.2015	Colobreathe	Forest Laboratories UK Ltd. Whiddon Valley Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, United Kingdom	EU/1/11/747	23.11.2015
19.11.2015	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/980	23.11.2015
19.11.2015	Cubicin	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/05/328	23.11.2015
19.11.2015	Cystadane	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	23.11.2015
19.11.2015	Entacapone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/665	23.11.2015
19.11.2015	Exelon	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/066	23.11.2015
19.11.2015	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	23.11.2015
19.11.2015	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	23.11.2015
19.11.2015	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	23.11.2015
19.11.2015	Ifirmacombi	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	23.11.2015
19.11.2015	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	23.11.2015
19.11.2015	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	23.11.2015



Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.11.2015	J EVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	23.11.2015
19.11.2015	Krystexxa	Crealta Pharmaceuticals Ireland Limited Commercial House, Millbank Business Park, Lower Lucan Road, Lucan, Co. Dublin, Ireland	EU/1/12/810	23.11.2015
19.11.2015	Lamivudine/Zidovudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/663	23.11.2015
19.11.2015	Macugen	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/05/325	24.11.2015
19.11.2015	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	23.11.2015
19.11.2015	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/98/076	23.11.2015
19.11.2015	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Straße 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	23.11.2015
19.11.2015	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/162	23.11.2015
19.11.2015	Prometax	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/092	23.11.2015
19.11.2015	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/462	23.11.2015
19.11.2015	Simulect	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/084	23.11.2015
19.11.2015	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Ne- derland	EU/1/11/669	23.11.2015
19.11.2015	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	23.11.2015
19.11.2015	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	23.11.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.11.2015	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	23.11.2015
19.11.2015	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212	23.11.2015
19.11.2015	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	23.11.2015
19.11.2015	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071	23.11.2015
20.11.2015	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	24.11.2015
20.11.2015	Volibris	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/08/451	25.11.2015
23.11.2015	alli	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/401	25.11.2015
23.11.2015	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	25.11.2015
23.11.2015	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	25.11.2015
23.11.2015	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	25.11.2015
23.11.2015	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	25.11.2015
27.11.2015	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005	1.12.2015
27.11.2015	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	1.12.2015
27.11.2015	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/09/571	1.12.2015

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
27.11.2015	Quinsair	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/14/973	1.12.2015
27.11.2015	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171	2.12.2015
27.11.2015	Revinty Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/929	1.12.2015
27.11.2015	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	30.11.2015
27.11.2015	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	2.12.2015
27.11.2015	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	1.12.2015
30.11.2015	Celvapan	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/08/506	2.12.2015
30.11.2015	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	2.12.2015
30.11.2015	Vepacel	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/12/752	2.12.2015

— **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
30.11.2015	Nivolumab BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1026	2.12.2015

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
20.11.2015	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	24.11.2015

— **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
6.11.2015	Simparica	Sarolaner	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	Kaublette	QP53BX06	10.11.2015
6.11.2015	Suvaxyn Circo + MH RTU	Impfstoff (inaktiviert) gegen Porzines Circovirus und Porzine Enzootische Pneumonie	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	Emulsion zur Injektion	QI09AL	10.11.2015
6.11.2015	Zycortal	desoxycorton	Dechra Limited Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire BD23 2RW, United Kingdom	EU/2/15/189	Injektions-suspension	QH02AA03	10.11.2015

— **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
6.11.2015	Hiprabovis IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/114	10.11.2015
9.11.2015	Nobivac Bb	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/02/034	11.11.2015
19.11.2015	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	23.11.2015
20.11.2015	Leucofeligen FeLV/ RCP	Virbac 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/097	24.11.2015
27.11.2015	Leucogen	Virbac 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/096	1.12.2015

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. November 2015 bis 30. November 2015**

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

(2015/C 439/02)

**— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
27.11.2015	Repaglinide	repaglinide	Entfällt	Entfällt	30.11.2015
23.11.2015	Orlistat	Orlistat	Entfällt	Entfällt	24.11.2015
20.11.2015	Rivastigmine	Rivastigmine	Entfällt	Entfällt	24.11.2015

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 67.

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 1.

**BERICHTIGUNGEN****Berichtigung des Verzeichnisses 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<sup>(1)</sup> oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG<sup>(2)</sup>)*

*(Amtsblatt der Europäischen Union C 318 vom 25. September 2015)*

*(2015/C 439/03)*

Der folgende Text ersetzt den im Amtsblatt C 318 vom 25. September 2015, Seiten 33 bis 43, veröffentlichten Text:

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

## „ANHANG II

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

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Zulassung	Phantastiebezeichnung	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 Suspension 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 Suspension 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 Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	500 mg



Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasielbezeichnung	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 Lösungsmittel 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 Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 mL
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Martly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Martly-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 Martly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	250 mg	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 mL
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Martly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	Intravenös/Intramuskulär	500 mg

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	1 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	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 Injektion	Intravenös	2 g
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Pulver und Lösungsmittel 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 Suspension zum Einnehmen (Beute)	Zum Einnehmen	N/A
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	125 mg	Pulver für eine Suspension 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 Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	500 mg/5 mL
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

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasielbezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
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 Suspension 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 Suspension 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 Suspension 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 Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 mL
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

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	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 LV-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 Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	250 mg/5 mL
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 Lösungsmittel 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 Injektion	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 Suspension 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 Suspension 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 Suspension 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 Suspension 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 Farmacéuticos 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 Farmacéuticos 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 Farmacéuticos 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
Portugal	Beecham Portuguesa — Produtos Farmacéuticos 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
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 suspen- sión 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 suspen- sión 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
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g intra- muscular	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	Intramuskulär	1 g/vial



Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Zulassung	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Verabreichung	Inhalt (Konzentration)
Vereinigtes Königreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A
Vereinigtes Königreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Kapseln	Zum Einnehmen	N/A
Vereinigtes Königreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil paediatric suspension	125 mg	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	125 mg/1,25 mL
Vereinigtes Königreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil sachets 3 g sucrose free	3 g	Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	3 g
Vereinigtes Königreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	250 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	Intravenös/Intramuskulär	250 mg
Vereinigtes Königreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	Intravenös/Intramuskulär	500 mg
Vereinigtes Königreich	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	1 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injektion	Intravenös/Intramuskulär	1 g





ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



**Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**DE**