

# Amtsblatt der Europäischen Union

C 189



Ausgabe  
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

59. Jahrgang

27. Mai 2016

Inhalt

## IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

### Europäische Kommission

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 2016/C 189/01 | Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2016 bis 30. April 2016 ( <i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i> ) . . . . . | 1 |
| 2016/C 189/02 | Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2016 bis 30. April 2016 ( <i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i> ) . . . . .                              | 9 |

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. April 2016 bis 30. April 2016***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments  
und des Rates <sup>(1)</sup>)**(2016/C 189/01)*

---

<sup>(1)</sup> 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 |
|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| 4.4.2016              | Rasagiline Mylan              | Rasagilin                           | Mylan S.A.S<br>117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France                       | EU/1/16/1090                                 | Tablette         | N04BD02                                             | 6.4.2016             |
| 8.4.2016              | Palonosetron Hospira          | palonosetron                        | Hospira UK Limited<br>Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom | EU/1/16/1100                                 | Injektionslösung | A04AA05                                             | 12.4.2016            |
| 21.4.2016             | Descovy                       | Emtricitabin/<br>Tenofoviralfenamid | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom            | EU/1/16/1099                                 | Filmtablette     | J05AR17                                             | 25.4.2016            |
| 25.4.2016             | Lonsurf                       | Trifluridin/Tipiracil               | Les Laboratoires Servier<br>50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France              | EU/1/16/1096                                 | Filmtablette     | L01BC                                               | 27.4.2016            |
| 25.4.2016             | Taltz                         | Ixekizumab                          | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland              | EU/1/15/1085                                 | Injektionslösung | L04AC13                                             | 28.4.2016            |

— **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 |
|-----------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 4.4.2016              | Gardasil 9                    | Sanofi Pasteur MSD SNC<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France                                         | EU/1/15/1007                                 | 6.4.2016             |
| 4.4.2016              | Humira                        | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom                                                            | EU/1/03/256                                  | 6.4.2016             |
| 4.4.2016              | Opdivo                        | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/15/1014                                 | 6.4.2016             |
| 4.4.2016              | Revolade                      | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom                      | EU/1/10/612                                  | 6.4.2016             |
| 4.4.2016              | Telzir                        | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom              | EU/1/04/282                                  | 6.4.2016             |
| 4.4.2016              | Xgeva                         | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland                                              | EU/1/11/703                                  | 6.4.2016             |
| 7.4.2016              | Dafiro HCT                    | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom                      | EU/1/09/574                                  | 11.4.2016            |
| 7.4.2016              | Imprida                       | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom                      | EU/1/06/373                                  | 11.4.2016            |
| 7.4.2016              | Ziagen                        | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom              | EU/1/99/112                                  | 11.4.2016            |
| 8.4.2016              | Entacapone Orion              | Orion Corporation<br>Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi                                                     | EU/1/11/708                                  | 12.4.2016            |
| 8.4.2016              | INCRELEX                      | Ipsen Pharma<br>65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France                                  | EU/1/07/402                                  | 12.4.2016            |
| 8.4.2016              | Zyprexa                       | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland                                    | EU/1/96/022                                  | 12.4.2016            |
| 13.4.2016             | Cholib                        | BGP Products Ltd<br>Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom    | EU/1/13/866                                  | 15.4.2016            |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber                                                                                                 | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 13.4.2016             | Ibandronsäure<br>Sandoz       | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich                                                      | EU/1/11/685                                  | 15.4.2016            |
| 13.4.2016             | Ixiaro                        | Valneva Austria GmbH<br>Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien,<br>Österreich                                     | EU/1/08/501                                  | 15.4.2016            |
| 13.4.2016             | Jakavi                        | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom                        | EU/1/12/773                                  | 15.4.2016            |
| 13.4.2016             | Nemdatine                     | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ís-<br>land                                   | EU/1/13/824                                  | 15.4.2016            |
| 13.4.2016             | Paliperidone Jans-<br>sen     | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien                                        | EU/1/14/971                                  | 15.4.2016            |
| 13.4.2016             | Ryzodeg                       | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark                                                         | EU/1/12/806                                  | 15.4.2016            |
| 13.4.2016             | Tamiflu                       | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW, United Kingdom            | EU/1/02/222                                  | 15.4.2016            |
| 13.4.2016             | Tresiba                       | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark                                                         | EU/1/12/807                                  | 15.4.2016            |
| 13.4.2016             | Vectibix                      | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland                                                   | EU/1/07/423                                  | 15.4.2016            |
| 13.4.2016             | Zypadhera                     | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland                                         | EU/1/08/479                                  | 15.4.2016            |
| 18.4.2016             | Exjade                        | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom                        | EU/1/06/356                                  | 20.4.2016            |
| 18.4.2016             | Tysabri                       | Biogen Idec Limited<br>Innovation House, 70 Norden Road, Maiden-<br>head, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom       | EU/1/06/346                                  | 20.4.2016            |
| 21.4.2016             | Abilify                       | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.<br>Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,<br>Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom | EU/1/04/276                                  | 25.4.2016            |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber                                                                                                              | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 21.4.2016             | Bonviva                       | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW, United Kingdom                         | EU/1/03/265                                  | 25.4.2016            |
| 21.4.2016             | Dasselta                      | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                                                       | EU/1/11/739                                  | 25.4.2016            |
| 21.4.2016             | Desloratadine ratiopharm      | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland                                                                | EU/1/11/746                                  | 25.4.2016            |
| 21.4.2016             | Exviera                       | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom                                                                              | EU/1/14/983                                  | 25.4.2016            |
| 21.4.2016             | Helicobacter Test INFAI       | INFAI, Institut für biomedizinische Analytik und<br>NMR-Imaging GmbH<br>Universitätsstraße 142, D-44799 Bochum,<br>Deutschland | EU/1/97/045                                  | 25.4.2016            |
| 21.4.2016             | Nplate                        | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland                                                                | EU/1/08/497                                  | 25.4.2016            |
| 21.4.2016             | Temozolomide SUN              | Sun Pharmaceutical Industries Europe BV<br>Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp,<br>Nederland                                | EU/1/11/697                                  | 25.4.2016            |
| 21.4.2016             | Yervoy                        | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux-<br>bridge UB8 1DH, United Kingdom              | EU/1/11/698                                  | 25.4.2016            |
| 21.4.2016             | Zoely                         | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland                                                                            | EU/1/11/690                                  | 25.4.2016            |
| 25.4.2016             | Bondronat                     | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW, United Kingdom                         | EU/1/96/012                                  | 27.4.2016            |
| 25.4.2016             | Competact                     | Takeda Pharma A/S<br>Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark                                                                  | EU/1/06/354                                  | 27.4.2016            |
| 25.4.2016             | Cubicin                       | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                             | EU/1/05/328                                  | 27.4.2016            |
| 25.4.2016             | Invokana                      | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                                                      | EU/1/13/884                                  | 27.4.2016            |
| 25.4.2016             | Jardiance                     | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am<br>Rhein, Deutschland                       | EU/1/14/930                                  | 27.4.2016            |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber                                                                                              | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 25.4.2016             | Picato                        | Leo Pharma A/S<br>Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark                                                 | EU/1/12/796                                  | 27.4.2016            |
| 25.4.2016             | Trizivir                      | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex<br>TW8 9GS, United Kingdom             | EU/1/00/156                                  | 27.4.2016            |
| 25.4.2016             | Tysabri                       | Biogen Idec Limited<br>Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom         | EU/1/06/346                                  | 27.4.2016            |
| 28.4.2016             | ABILIFY MAINTENA              | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.<br>Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom | EU/1/13/882                                  | 3.5.2016             |
| 28.4.2016             | Forxiga                       | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige                                                                | EU/1/12/795                                  | 2.5.2016             |
| 28.4.2016             | Levetiracetam ratiopharm      | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland                                                | EU/1/11/702                                  | 2.5.2016             |
| 28.4.2016             | Synjardy                      | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland          | EU/1/15/1003                                 | 2.5.2016             |
| 28.4.2016             | Viekirax                      | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom                                                              | EU/1/14/982                                  | 3.5.2016             |
| 28.4.2016             | Vokanamet                     | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien                                     | EU/1/14/918                                  | 2.5.2016             |
| 28.4.2016             | Xigduo                        | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige                                                                | EU/1/13/900                                  | 2.5.2016             |
| 28.4.2016             | ZALTRAP                       | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France                                               | EU/1/12/814                                  | 2.5.2016             |

— **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 |
|-----------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| 18.4.2016             | Evalon                        | Lebendimpfstoff gegen Kokzidiose für Hühner   | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España                                | EU/2/16/194                                  | Suspension und Lösungsmittel für oralen Spray                        | QI01AN01                                            | 20.4.2016            |
| 20.4.2016             | LETIFEND                      | Rekombinantes Protein Q von L. infantum MON-1 | Laboratorios LETI, S.L.unipersonal<br>C/Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos, 28760 Madrid, España | EU/2/16/195                                  | Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | QI07A                                               | 22.4.2016            |

— **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 |
|-----------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 4.4.2016              | Meloxidolor                   | Le Vet Beheer B.V.<br>Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland                                  | EU/2/13/148                                  | 6.4.2016             |
| 12.4.2016             | BTVPUR                        | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France                                              | EU/2/10/113                                  | 14.4.2016            |
| 12.4.2016             | Poulvac E. coli               | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique                          | EU/2/12/140                                  | 14.4.2016            |
| 18.4.2016             | CERTIFECT                     | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France                                              | EU/2/11/125                                  | 20.4.2016            |
| 18.4.2016             | Clomicalm                     | Elanco Europe Ltd.<br>Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom | EU/2/98/007                                  | 20.4.2016            |
| 18.4.2016             | ECOPORC SHIGA                 | IDT Biologika GmbH<br>Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland                            | EU/2/13/149                                  | 20.4.2016            |
| 18.4.2016             | Pexion                        | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland   | EU/2/12/147                                  | 20.4.2016            |
| 18.4.2016             | Profender                     | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland                                         | EU/2/05/054                                  | 20.4.2016            |
| 18.4.2016             | Zulvac 1 Bovis                | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique                          | EU/2/11/130                                  | 20.4.2016            |
| 18.4.2016             | Zulvac 1 Ovis                 | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique                          | EU/2/11/131                                  | 20.4.2016            |
| 20.4.2016             | Aftovaxpur Doe                | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France                                              | EU/2/13/153                                  | 22.4.2016            |
| 20.4.2016             | Oncept IL-2                   | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France                                              | EU/2/13/150                                  | 22.4.2016            |
| 27.4.2016             | Draxxin                       | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique                          | EU/2/03/041                                  | 29.4.2016            |
| 27.4.2016             | Naxcel                        | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique                          | EU/2/05/053                                  | 29.4.2016            |

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency  
30 Churchill Place  
Canary Wharf  
London E14 5EU  
United Kingdom

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom  
1. April 2016 bis 30. April 2016**

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

(2016/C 189/02)

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

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung(en) des Arzneimittels                                      | INN (internationaler Freiname)                                                                                                                    | Zulassungsinhaber | betreffender Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------|
| 4.4.2016              | Baytril — Rectificative Decision — Art. 34                             | Enrofloxacin                                                                                                                                      | Siehe Anhang I    | Siehe Anhang I             | 5.4.2016             |
| 4.4.2016              | Baytril — Rectificative Decision — Art. 35                             | Enrofloxacin                                                                                                                                      | Siehe Anhang II   | Siehe Anhang II            | 5.4.2016             |
| 28.4.2016             | Cymevene intravenous — Art. 30                                         | ganciclovir                                                                                                                                       | Siehe Anhang III  | Siehe Anhang III           | 2.5.2016             |
| 4.4.2016              | Tobramycin VVB — Community Referrals — Art. 29                         | tobramycin                                                                                                                                        | Siehe Anhang IV   | Siehe Anhang IV            | 5.4.2016             |
| 4.4.2016              | Gutal 1 000 g/kg — Corrigendum — Art. 33                               | zinc oxide                                                                                                                                        | Siehe Anhang V    | Siehe Anhang V             | 5.4.2016             |
| 28.4.2016             | Iron containing intravenous medicinal products — Corrigendum — Art. 31 | ferric carboxymaltose, iron sucrose complex, sodium ferric gluconate complex, iron(III) isomaltoside complex, iron(III)-hydroxide dextran complex | Siehe Anhang VI   | Siehe Anhang VI            | 29.4.2016            |
| 7.4.2016              | Zoledronic acid — Rectificative Decision — PSUSA-3149-201408           | zoledronic acid                                                                                                                                   | Entfällt          | Entfällt                   | 8.4.2016             |
| 25.4.2016             | Aripiprazole — PSU-SA_234-201507 — Art.107b                            | aripiprazole                                                                                                                                      | Entfällt          | Entfällt                   | 26.4.2016            |

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

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

## ANNEX I

**Liste der Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke des Tierarzneimittels, Tierart, Art der Anwendung, Zulassungs-  
inhaber in den Mitgliedstaaten**

| Mitgliedstaat EU/<br>EEA | Zulassungsinhaber                                                         | Bezeichnung                                                     | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierarten                                                                                                                                                           |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Österreich               | Bayer Österreich GmbH<br>Herbststraße 6-10<br>1160 Wien<br>Österreich     | Baytril 25 mg/ml — Injektionslösung für<br>Tiere                | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Kanin-<br>chen, Nager (ausge-<br>nommen: Meerschwein-<br>chen, Hamster), Exoten<br>(Reptilien, Ziervögel),<br>Schweine (Ferkel,<br>Schweine < 30 kg KGW) |
| Österreich               | Bayer Österreich GmbH<br>Herbststraße 6-10<br>1160 Wien<br>Österreich     | Baytril 50 mg/ml — Injektionslösung für<br>Tiere                | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Kälber                                                                                                                                                 |
| Österreich               | Bayer Österreich GmbH<br>Herbststraße 6-10<br>1160 Wien<br>Österreich     | Baytril 100 mg/ml — Injektionslösung<br>für Rinder und Schweine | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                                                                                                        |
| Belgien                  | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem (Machelen)<br>Belgien | Baytril 2,5 %                                                   | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Katzen, Hunde                                                                                                                                                           |

| Mitgliedstaat EU/<br>EEA   | Zulassungsinhaber                                                         | Bezeichnung                         | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierarten           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Belgien                    | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem (Machelen)<br>Belgien | Baytril Ferkel                      | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine                |
| Belgien                    | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem (Machelen)<br>Belgien | Baytril 5 %                         | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Belgien                    | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem (Machelen)<br>Belgien | Baytril 10 %                        | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder                  |
| Belgien                    | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem (Machelen)<br>Belgien | Baytril Swine                       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine                |
| Bulgaria                   | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51 368 Leverkusen<br>Deutschland            | Байтрил 5 % инжективен разтвор      | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde |
| Zypern                     | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51 368 Leverkusen<br>Deutschland            | BAYTRIL INJECTION 5 %               | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde |
| Tschechische Re-<br>public | BAYER s.r.o.<br>Siemensova 2717/4<br>155 00 Praha 5<br>Czech Republic     | BAYTRIL 2,5 % (w/v) injekční roztok | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen           |

| Mitgliedstaat EU/<br>EEA   | Zulassungsinhaber                                                     | Bezeichnung                       | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierarten                                      |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------|------------------|----------------------------------------------------|
| Tschechische Re-<br>public | BAYER s.r.o.<br>Siemensova 2717/4<br>155 00 Praha 5<br>Czech Republic | BAYTRIL 5 % (w/v) injekční roztok | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Kälber                            |
| Dänemark                   | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland         | Baytril Vet.                      | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Rinder,<br>Geflügel, Schweine       |
| Dänemark                   | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland         | Baytril Vet.                      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Rinder<br>Geflügel, Schweine        |
| Finnland                   | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland         | Baytril 5 % inj.                  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Katzen, Hunde, Schafe,<br>Rinder, Schweine, Ziegen |
| Finnland                   | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland         | Baytril 10 % inj.                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schafe, Rinder, Schweine,<br>Ziegen                |
| Frankreich                 | Bayer Sante<br>220 Avenue de la Recherche<br>59120 Loos<br>Frankreich | BAYTRIL 2,5 %                     | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine                                           |
| Frankreich                 | Bayer Sante<br>220 Avenue de la Recherche<br>59120 Loos<br>Frankreich | BAYTRIL 5 %                       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde                            |
| Frankreich                 | Bayer Sante<br>220 Avenue de la Recherche<br>59120 Loos<br>Frankreich | BAYTRIL 10 %                      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EEA | Zulassungsinhaber                                                             | Bezeichnung                                                                               | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierarten                                                             |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Deutschland              | Bayer Vital GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee<br>D-51373 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril — Das Original — 2,5 % Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen                                        |
| Deutschland              | Bayer Vital GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee<br>D-51373 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril — Das Original — 5 % Injektionslösung                                             | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine, Hunde                                          |
| Deutschland              | Bayer Vital GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee<br>D-51373 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril — Das Original — 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                          |
| Griechenland             | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                 | BAYTRIL 2,5 % inj.sol                                                                     | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde                                                                     |
| Griechenland             | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                 | BAYTRIL 5 % inj.sol                                                                       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Rinder, Schweine, Hunde                                           |
| Ungarn                   | Bayer Hungária Kft.<br>Alkotás u. 50<br>1123 Budapest<br>Ungarn               | Baytril 2,5 % injekció A.U.V.                                                             | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen, Exoten (Säugetiere, Vögel, Reptilien) |
| Ungarn                   | Bayer Hungária Kft.<br>Alkotás u. 50<br>1123 Budapest<br>Ungarn               | Baytril 5 % injekció A.U.V.                                                               | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde                                                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EEA | Zulassungsinhaber                                                                               | Bezeichnung                    | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierarten                                                      |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------|-----------|------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Ungarn                   | Bayer Hungária Kft.<br>Alkotás u. 50<br>1123 Budapest<br>Ungarn                                 | Baytril 10 % injekció A.U.V.   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                   |
| Island                   | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                                   | Baytril vet                    | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen                          |
| Island                   | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                                   | Baytril vet                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen                          |
| Irland                   | Bayer Limited<br>Animal Health Division<br>The Atrium<br>Blackthorn Road<br>Dublin 18<br>Irland | Baytril 2,5 % Injektionslösung | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Exoten (kleine Säugetiere, Reptilien und Ziervögel) |
| Irland                   | Bayer Limited<br>Animal Health Division<br>The Atrium<br>Blackthorn Road<br>Dublin 18<br>Irland | Baytril 5 % Injektionslösung   | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde, Katzen                                    |
| Irland                   | Bayer Limited<br>Animal Health Division<br>The Atrium<br>Blackthorn Road<br>Dublin 18<br>Irland | Baytril 10 % Injektionslösung  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EEA | Zulassungsinhaber                                                                  | Bezeichnung                                                                           | INN          | Stärke                   | Darreichungsform | Zielerarten                                                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Italien                  | Bayer S.p.A.<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Italien                      | Baytril                                                                               | Enrofloxacin | 25 mg/ml and<br>50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Hunde, Schafe,<br>Ziegen, Katzen, Kanin-<br>chen, Schweine |
| Italien                  | Bayer S.p.A.<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Italien                      | Baytril 10 %                                                                          | Enrofloxacin | 100 mg/ml                | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Schafe,<br>Ziegen                                |
| Norwegen                 | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                      | Baytril vet                                                                           | Enrofloxacin | 25 mg/ml                 | Injektionslösung | Schweine, Rinder, Hunde,<br>Katzen                                 |
| Norwegen                 | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                      | Baytril vet                                                                           | Enrofloxacin | 100 mg/ml                | Injektionslösung | Schweine, Rinder, Hunde,<br>Katzen                                 |
| Polen                    | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                      | Baytril 2,5 % inj., 25 mg/ml roztwór do<br>wstrzykiwań dla psów i kotów               | Enrofloxacin | 25 mg/ml                 | Injektionslösung | Hunde, Katzen                                                      |
| Polen                    | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                      | Baytril 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml,<br>roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń | Enrofloxacin | 50 mg/ml                 | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                   |
| Portugal                 | Bayer Portugal S.A.<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5<br>2794-003 Carnaxide<br>Portugal | BAYTRIL 2,5 % solução injectável                                                      | Enrofloxacin | 25 mg/ml                 | Injektionslösung | Hunde, Katzen                                                      |
| Portugal                 | Bayer Portugal S.A.<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5<br>2794-003 Carnaxide<br>Portugal | Baytril 5 % solução injectável                                                        | Enrofloxacin | 50 mg/ml                 | Injektionslösung | Hunde, Rinder, Schweine                                            |

| Mitgliedstaat EU/<br>EEA | Zulassungsinhaber                                                                  | Bezeichnung                            | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zielerarten             |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Portugal                 | Bayer Portugal S.A.<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5<br>2794-003 Carnaxide<br>Portugal | Baytril 10 % solução injectável        | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Rumänien                 | Bayer Health Care AG<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                          | Baytril 5 %                            | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde |
| Rumänien                 | Bayer Health Care AG<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                          | Baytril 10 %                           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Slowakische<br>Republik  | Bayer s.r.o.<br>Litvínovská 609/3<br>190 21 Praha 9<br>Czech Republic              | Baytril 2,5 %                          | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen           |
| Slowakische<br>Republik  | Bayer s.r.o.<br>Litvínovská 609/3<br>190 21 Praha 9<br>Czech Republic              | Baytril 5 %                            | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Kälber |
| Republik Slowe-<br>nien  | Bayer d.o.o.<br>Bravničarjeva 13<br>Ljubljana<br>Republik Slowenien                | Baytril® 5 % raztopina za injiciranje  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde |
| Republik Slowe-<br>nien  | Bayer d.o.o.<br>Bravničarjeva 13<br>Ljubljana<br>Republik Slowenien                | Baytril® 10 % raztopina za injiciranje | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |

| Mitgliedstaat EU/EEA | Zulassungsinhaber                                                                                  | Bezeichnung                                  | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierarten                                                                                                     |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spanien              | Bayer Hispania S.L.<br>Avda Baix Llobregat, 3-5<br>08970, Saint Joan Despí<br>Barcelona<br>Spanien | Baytril 2,5 % solución inyectable            | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen und andere Exoten (Nager, Kaninchen, Ziervögel und Reptilien (Schlangen, Schildkröten und Leguane)) |
| Spanien              | Bayer Hispania S.L.<br>Avda Baix Llobregat, 3-5<br>08970, Saint Joan Despí<br>Barcelona<br>Spanien | Baytril 5 % solución inyectable              | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Rinder, Schweine                                                                                           |
| Spanien              | Bayer Hispania S.L.<br>Avda Baix Llobregat, 3-5<br>08970, Saint Joan Despí<br>Barcelona<br>Spanien | Baytril 10 % solución inyectable             | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                                                  |
| Schweden             | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                                      | Baytril®vet                                  | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Rinder, Katzen                                                                                   |
| Schweden             | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen<br>Deutschland                                      | Baytril®vet                                  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Rinder, Katzen                                                                                   |
| Niederlande          | Bayer BV<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Niederlande                                       | Baytril Ferkel 25 mg/ml insuitbare oplossing | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine                                                                                                          |

| Mitgliedstaat EU/<br>EEA | Zulassungsinhaber                                             | Bezeichnung                     | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierarten           |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Niederlande              | Bayer BV<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijldrecht<br>Niederlande | BAYTRIL 2,5 % INJEKTIEVLOEISTOF | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen           |
| Niederlande              | Bayer BV<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijldrecht<br>Niederlande | BAYTRIL 5 % INJECTIEPLOSSING    | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Niederlande              | Bayer BV<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijldrecht<br>Niederlande | BAYTRIL 5 % INJEKTIEVLOEISTOF   | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Niederlande              | Bayer BV<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijldrecht<br>Niederlande | BAYTRIL 10 % INJECTIEPLOSSING   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Niederlande              | Bayer BV<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijldrecht<br>Niederlande | BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10 %  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine, Rinder        |

| Mitgliedstaat EU/<br>EEA    | Zulassungsinhaber                                                                                                                 | Bezeichnung                    | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierarten                                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Bayer plc<br>Animal Health Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury, Berkshire<br>RG14 1JA<br>Vereinigtes Königreich | Baytril 2,5 % Injektionslösung | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen and Exo-<br>ten (kleine Säugetiere,<br>Reptilien und Ziervögel) |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Bayer plc<br>Animal Health Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury, Berkshire<br>RG14 1JA<br>Vereinigtes Königreich | Baytril 5 % Injektionslösung   | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                            |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Bayer plc<br>Animal Health Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury, Berkshire<br>RG14 1JA<br>Vereinigtes Königreich | Baytril 10 % Injektionslösung  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                              |

## ANHANG II

**Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Arten der Anwendung, Antragsteller/Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten**

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                        | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                             |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-----------------------------------------|
| Österreich               | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Börsensell<br>Deutschland           | Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung<br>für Hunde, Katzen, Schweine und Kanin-<br>chen | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Schwei-<br>ne, Kaninchen |
| Österreich               | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Börsensell<br>Deutschland           | Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung<br>für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde        | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schwei-<br>ne, Hunde   |
| Österreich               | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Börsensell<br>Deutschland           | Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslö-<br>sung für Rinder und Schweine                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                        |
| Österreich               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für<br>Tiere                                          | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen      |
| Österreich               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für<br>Rinder und Schweine                           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                        |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                             | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Österreich               | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien | Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung<br>für Rinder und Schweine             | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Österreich               | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                           | Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für<br>Kälber, Schweine und Hunde           | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde            |
| Österreich               | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                           | Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für<br>Rinder und Schweine                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Österreich               | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                           | Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für<br>Rinder und Schweine                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Österreich               | Virbac S.A.<br>1ère Avenue L.I.D. 2065m<br>06516 Carros Cedex<br>Frankreich                            | Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für<br>Rinder, Schweine, Hunde und Katzen | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |
| Österreich               | Virbac S.A.<br>1ère Avenue L.I.D. 2065m<br>06516 Carros Cedex<br>Frankreich                            | Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung<br>für Rinder und Schweine               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen          | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart      |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------|
| Belgien                  | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem<br>Machelen<br>Belgien | BAYTRIL PIGLET                    | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine         |
| Belgien                  | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem<br>Machelen<br>Belgien | BAYTRIL 2,5 %                     | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Katzen, Hunde    |
| Belgien                  | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem<br>Machelen<br>Belgien | BAYTRIL 5 %                       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine |
| Belgien                  | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem<br>Machelen<br>Belgien | BAYTRIL SWINE                     | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine         |
| Belgien                  | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem<br>Machelen<br>Belgien | BAYTRIL 10 %                      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder           |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgien                  | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | FENOFLOX 50 mg/ml                 | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                                 |
| Belgien                  | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | FENOFLOX 100 mg/ml                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Belgien                  | EMDOKA bvba<br>John Lijsenstraat 16<br>B-2321 Hoogstraten<br>Belgien               | FLOXADIL 50 mg/ml                 | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Belgien                  | EMDOKA bvba<br>John Lijsenstraat 16<br>B-2321 Hoogstraten<br>Belgien               | FLOXADIL 100 mg/ml                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Belgien                  | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland            | ENROTRON 25 mg/ml                 | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere (kleine Säugetiere,<br>Reptilien und Vogelarten) |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Belgien                  | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                                    | ENROTRON 50 mg/ml                 | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |
| Belgien                  | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                                    | ENROTRON 100 mg/ml                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Belgien                  | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien                     | ENRODEXIL 100 mg/ml               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Belgien                  | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | ROXACIN 100 mg/ml                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Belgien                  | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien                                    | COLMYC 100 mg/ml                  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Belgien                  | Vandenbussche Farma Service<br>Brusselsesteenweg 396<br>1980 Eppegem<br>Belgien                                            | FLOXAVET 5 %                      | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                      |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------|------------------|----------------------------------|
| Belgien                  | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                               | DORAFLOX 100 mg/ml                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                 |
| Belgien                  | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                               | UNISOL 100 mg/ml                  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                 |
| Bulgarien                | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland                                     | Байтрил 5 % инжективен разтвор    | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde          |
| Bulgarien                | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien                     | Ганалексил 5 %                    | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine, Hunde |
| Bulgarien                | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | Роксацин БГ инжективен            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                 |
| Bulgarien                | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | Ценеровиг — 10 ГБ Инж.            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde          |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                       | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                      | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart             |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Bulgarien                | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva, 135<br>17170 Amer<br>Girona<br>Spanien       | Хипралона Енро — И                                                     | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Bulgarien                | Laboratorios Syva S.A.<br>Parroco Pablo Diez, 49 — 57<br>24010 Leon<br>Spanien          | Сиваквинол — 100 Инжекционен разтвор                                   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Bulgarien                | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien | Кинофлоркс 100 mg/ml инжекционен<br>разтвор за говеда и свине          | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Bulgarien                | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien | Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор<br>за говеда и свине              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Zypern                   | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland  | Baytril 5 %, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχοι,<br>χοίρους και σκύλους        | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde |
| Tschechische<br>Republik | Bayer s.r.o.<br>Siemensova 2717/4<br>155 00 Praha 5<br>Tschechische Republik            | BAYTRIL 2,5 % (w/v) injekční roztok<br>Přípravek s indikačním omezením | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen           |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen            | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                      | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                   |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Tschechische<br>Republik | BAYER s.r.o.<br>Siemensova 2717/4<br>155 00 Praha 5<br>Tschechische Republik | BAYTRIL 5 % (w/v) injekční roztok<br>Přípravek s indikačním omezením   | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Kälber                                                       |
| Tschechische<br>Republik | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland      | Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro<br>psy, kočky a exotická zvířata | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere (kleine Säugetiere,<br>Reptilien und Vögel) |
| Tschechische<br>Republik | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland      | Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro<br>skot, prasata, psy a kočky    | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                            |
| Tschechische<br>Republik | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland      | Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro<br>skot a prasata               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                              |
| Tschechische<br>Republik | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien | Enroxil 50 mg/ml injekční roztok                                       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Kälber                                                       |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                  |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------|------------------|----------------------------------------------|
| Tschechische<br>Republik | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                               | Enroxil 100 mg/ml injekční roztok | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                             |
| Tschechische<br>Republik | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine und Kälber                          |
| Dänemark                 | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland                                     | Baytril Vet                       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Rinder, Geflügel,<br>Katzen, Schweine |
| Dänemark                 | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland                                     | Baytril Vet                       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Rinder, Geflügel,<br>Katzen, Schweine |
| Dänemark                 | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                               | Enroxil                           | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Rinder, Geflügel,<br>Katzen, Schweine |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                        |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Estland                  | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                | Enrotron 25                       | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere (kleine Säugetiere,<br>Reptilien und Vogelarten) |
| Estland                  | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                | Enrotron 50                       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                                 |
| Estland                  | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                | Enrotron 100                      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Estland                  | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien | Ganadexil Enrofloxacin 5 %        | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine,<br>Hunde                                                |
| Estland                  | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva, 135<br>17170 Amer<br>Girona<br>Spanien                      | Hipralona Enro-I                  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                                   | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                      | INN          | Stärke   | Darreichungsform | Zieltierart                                        |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|------------------|----------------------------------------------------|
| Estland                  | Vetoquinol Biowet Sp z o.o.<br>13/14 Kosynierów Gdynskich St.<br>66-400 Gorzów Wlkp.<br>Polen                                       | Enrobioflox 5 %                                                        | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine,<br>Hunde                |
| Finnland                 | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland                                              | Baytril vet                                                            | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Katzen, Hunde, Schafe,<br>Rinder, Schweine, Ziegen |
| Finnland                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland                                                  | Fenoflox vet                                                           | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Katzen, Hunde, Rinder,<br>Schweine                 |
| Frankreich               | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | ENROCARE 25 mg/ml INJECTABLE<br>POUR CHIENS CHATS ET NAC               | Enrofloxacin | 25 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere                  |
| Frankreich               | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | ENROCARE 50 mg/ml INJECTABLE<br>POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET<br>CHATS | Enrofloxacin | 50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                 |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                                   | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                  | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart             |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Frankreich               | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | ENROCARE 100 mg/ml INJECTABLE<br>POUR BOVINS ET PORCINS            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Frankreich               | Bayer Sante<br>220 Avenue de la Recherche<br>59120 LOOS<br>Frankreich                                                               | BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE                                  | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Frankreich               | Bayer Sante<br>220 Avenue de la Recherche<br>59120 LOOS<br>Frankreich                                                               | BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE                                    | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Frankreich               | Bayer Sante<br>220 Avenue de la Recherche<br>59120 LOOS<br>Frankreich                                                               | BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE                                   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Frankreich               | BIOLIS<br>21 Montee De La Garde<br>69340 Francheville<br>Frankreich                                                                 | QUINOTRYL 50 mg/ml SOLUTION IN-<br>JECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Frankreich               | BIOLIS<br>21 Montee De La Garde<br>69340 Francheville<br>Frankreich                                                                 | QUINOTRYL 100 mg/ml SOLUTION<br>INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                   | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                           |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|---------------------------------------|
| Frankreich               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | CHANENRO 50 mg/ml SOLUTION IN-<br>JECTABLE POUR BOVINS, PORCINS,<br>CHIENS ET CHATS | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen    |
| Frankreich               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | FLOXIBAC 50 mg/ml SOLUTION INJEC-<br>TABLE POUR BOVINS, PORCINS,<br>CHIENS ET CHATS | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen    |
| Frankreich               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | CHANENRO 100 mg/ml SOLUTION<br>INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                      |
| Frankreich               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | FLOXIBAC 100 mg/ml SOLUTION IN-<br>JECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS                  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                      |
| Deutschland              | Albrecht GmbH<br>Hauptstr. 6-8<br>D-88326 Aulendorf<br>Deutschland                 | Enro-Sleecol 50 mg/ml                                                               | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schwei-<br>ne, Hunde |
| Deutschland              | Albrecht GmbH<br>Hauptstr. 6-8<br>D-88326 Aulendorf<br>Deutschland                 | Enro-Sleecol 100 mg/ml                                                              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                      |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                         | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                           |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|---------------------------------------|
| Deutschland              | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Börsensell<br>Deutschland               | Enrotron 25                                                                               | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine, Kaninchen,<br>Hunde, Katzen |
| Deutschland              | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Börsensell<br>Deutschland               | Enrotron 50                                                                               | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine,<br>Hunde   |
| Deutschland              | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Börsensell<br>Deutschland               | Enrotron 100                                                                              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                      |
| Deutschland              | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril — Das Original — 2,5 % Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine, Kaninchen,<br>Hunde, Katzen |
| Deutschland              | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril — Das Original — 5 % Injektionslösung                                             | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine,<br>Hunde   |
| Deutschland              | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril — Das Original — 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                      |
| Deutschland              | Calluna Pharma bvba<br>Treslong 34<br>B-2322 Hoogstraaten<br>Belgien                   | Enrofloxacin 2,5 % WDT, Injektionslösung                                                  | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen                         |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                            | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                         |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------------------|
| Deutschland              | Calluna Pharma bvba<br>Treslong 34<br>B-2322 Hoogstraaten<br>Belgien               | Enrofloxacin 5 % WDT, Injektionslösung                                       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine,<br>Hunde |
| Deutschland              | Calluna Pharma bvba<br>Treslong 34<br>B-2322 Hoogstraaten<br>Belgien               | Enrofloxacin 10 % WDT, Injektionslösung                                      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |
| Deutschland              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für<br>Rinder, Schweine, Hunde und Katzen | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen  |
| Deutschland              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Floxibac 100 mg/ml                                                           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |
| Deutschland              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für<br>Rinder und Schweine               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                            | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                         |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------------------|
| Deutschland              | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien                     | Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung<br>für Rinder und Schweine              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |
| Deutschland              | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                               | Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für<br>Rinder (Kälber), Schweine und Hunde | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine,<br>Hunde |
| Deutschland              | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                               | Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für<br>Rinder und Schweine                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |
| Deutschland              | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | Roxacin 100 mg/ml                                                            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |
| Deutschland              | Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH<br>Lüdinghauser Str. 23<br>D-59387 Ascheberg<br>Deutschland                            | Enrostar 5 %                                                                 | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine,<br>Hunde |
| Deutschland              | Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH<br>Lüdinghauser Str. 23<br>D-59387 Ascheberg<br>Deutschland                            | Enrostar 10 %                                                                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                       | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                             | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                         |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------------------|
| Deutschland              | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstr. 105b<br>D-06406 Bernburg<br>Deutschland     | Ursolfloxacin 5 %                                                             | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine,<br>Hunde |
| Deutschland              | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstr. 105b<br>D-06406 Bernburg<br>Deutschland     | Ursolfloxacin 10 %                                                            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |
| Deutschland              | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien | Colmyc 100 mg/ml Inyectable                                                   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |
| Deutschland              | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien            | Doraflox 100 mg/ml                                                            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |
| Deutschland              | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien            | Unisol                                                                        | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |
| Deutschland              | Virbac S.A.<br>1ère Avenue L.I.D. 2065m<br>06516 Carros Cedex<br>Frankreich             | Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für<br>Rinder, Schweine, Hunde und Katzen | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen  |
| Deutschland              | Virbac S.A.<br>1ère Avenue L.I.D. 2065m<br>06516 Carros Cedex<br>Frankreich             | Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung<br>für Rinder und Schweine               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Griechenland             | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril 2,5 %                     | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde                              |
| Griechenland             | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril 5 %                       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine                   |
| Griechenland             | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland     | FLOXIBAC 5 %                      | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |
| Griechenland             | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland     | FLOXIBAC 10 %                     | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Griechenland             | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                | ENROFLOXACIN/HEALTHCARE           | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere  |
| Griechenland             | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                | ENROFLOXACIN/HEALTHCARE           | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                                 |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Griechenland             | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                | ENROFLOXACIN/HEALTHCARE           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                            |
| Griechenland             | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien | ENRODEXIL                         | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                            |
| Griechenland             | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien                | COLMYC                            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                            |
| Griechenland             | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                           | DORAFLOX                          | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                            |
| Ungarn                   | Bayer Hungária Kft.<br>Alkotás u. 50.<br>1123 Budapest<br>Ungarn                                       | Baytril 2,5 % injekció A.U.V.     | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine, Kaninchen,<br>Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere (Säugetiere, Vögel,<br>Reptilien) |
| Ungarn                   | Bayer Hungária Kft.<br>Alkotás u. 50.<br>1123 Budapest<br>Ungarn                                       | Baytril 5 % injekció A.U.V.       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde                                                                     |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                               | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                  |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Ungarn                   | Bayer Hungária Kft.<br>Alkotás u. 50.<br>1123 Budapest<br>Ungarn                   | Baytril 10 % injekció A.U.V.                                                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                             |
| Ungarn                   | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V. | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde, Katzen                                              |
| Ungarn                   | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                             |
| Ungarn                   | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland            | Enrotron 25 mg/ml injekció kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.  | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten) |
| Ungarn                   | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland            | Enrotron 50 mg/ml injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére A.U.V. | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde, Katzen                                              |
| Ungarn                   | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland            | Enrotron 100 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                             |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                          | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|--------------------------------------------|
| Ungarn                   | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien | ENRODEXIL 100 mg/ml injekció szar-<br>vasmarhák és sertések számára A.U.V. | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Ungarn                   | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                           | Enroxil 5 % injekció A.U.V.                                                | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Schafe, Ziegen |
| Ungarn                   | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                           | Enroxil 10 % injekció A.U.V.                                               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Ungarn                   | Laboratorios Syva S.A.<br>Parroco Pablo Diez, 49-57<br>24010 Leon<br>Spanien                           | Syvaquinol 100 injekció A.U.V.                                             | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Ungarn                   | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien                | Colmyc 100 mg/ml injekció szarvasmar-<br>ha és sertés részére A.U.V.       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Ungarn                   | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                           | DORAFLOX 100 mg/ml injekció szar-<br>vasmarhák és sertések számára A.U.V.  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                                   | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                             | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                                  |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ungarn                   | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                                        | LANFLOX 100 mg/ml injekció szarvas-<br>marhák és sertések számára A.U.V.      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                             |
| Island                   | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland                                              | Baytril vet.                                                                  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Ge-<br>flügel, Hunde, Katzen                                               |
| Island                   | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland                                              | Baytril vet.                                                                  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Ge-<br>flügel, Hunde, Katzen                                               |
| Irland                   | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection<br>for Dogs, Cats and Exotic Animals | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen und exo-<br>tische Tiere (kleine Säu-<br>getiere, Reptilien und<br>Vogelarten) |
| Irland                   | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine mit ei-<br>nem Körpergewicht von<br>über 25 kg, Hunde, Kat-<br>zen          |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                                   | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                         | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                  |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Irland                   | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine mit einem Körpergewicht von über 25 kg                      |
| Irland                   | Bayer Limited<br>The Atruim<br>Blackthorn Road<br>Dublin 18<br>Irland                                                               | Baytril 2,5 % Solution for Injection                                      | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische Tiere (kleine Säugetiere, Reptilien und Vogelarten) |
| Irland                   | Bayer Limited<br>The Atruim<br>Blackthorn Road<br>Dublin 18<br>Irland                                                               | Baytril 5 % Solution for Injection                                        | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde, Katzen                                              |
| Irland                   | Bayer Limited<br>The Atruim<br>Blackthorn Road<br>Dublin 18<br>Irland                                                               | Baytril 10 % Solution for Injection                                       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                             |
| Irland                   | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland                                                     | Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats. | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde, Katzen                                              |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                             | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Irland                   | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                                 |
| Irland                   | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle and Pigs.             | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Irland                   | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle and Pigs              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Irland                   | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland            | Enrotron 25 mg/ml Solution for injection<br>for dogs, cats and exotic animals | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere (kleine Säugetiere,<br>Reptilien und Vogelarten) |
| Irland                   | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland            | Enrotron 50 mg/ml Solution for injection<br>for cattle, pigs, dogs and cats   | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                                 |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                 | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart             |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Irland                   | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                | Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs     | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Irland                   | Global Vet Health SL<br>c/Capcanes, n° 12-bajos<br>Poligon Agro-Reus<br>Reus 43206<br>Spanien          | Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Irland                   | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien | ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Irland                   | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                           | Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Irland                   | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                           | Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                           | INN          | Stärke                   | Darreichungsform | Zieltierart                                                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Irland                   | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig                                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml                | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                   |
| Irland                   | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                               | Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs                               | Enrofloxacin | 100 mg/ml                | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                   |
| Irland                   | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                               | Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs                                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml                | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                   |
| Irland                   | Virbac S.A.<br>1ère Avenue L.I.D. 2065m<br>06516 Carros Cedex<br>Frankreich                                                | Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats.<br>Enrofloxacin. | Enrofloxacin | 50 mg/ml                 | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                 |
| Irland                   | Virbac S.A.<br>1ère Avenue L.I.D. 2065m<br>06516 Carros Cedex<br>Frankreich                                                | Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs<br>Enrofloxacin              | Enrofloxacin | 100 mg/ml                | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                   |
| Italien                  | Bayer SpA<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Italien                                                                 | Baytril                                                                                     | Enrofloxacin | 25 mg/ml and<br>50 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Hunde, Schafe,<br>Ziegen, Katzen, Kanin-<br>chen, Schweine |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                                     | INN          | Stärke                     | Darreichungsform | Zieltierart                         |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|------------------|-------------------------------------|
| Italien                  | Bayer SpA<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Italien                         | Baytril 10 %                                                                                          | Enrofloxacin | 100 mg/ml                  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Schafe,<br>Ziegen |
| Italien                  | CEVA Salute Animale<br>viale Colleoni, 15<br>20864 Agrate Brianza (MB)<br>Italien  | CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, solu-<br>zione iniettabile per bovini, ovini, suini.                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml                  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Schafe            |
| Italien                  | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | GELLIFLOX 100 mg/ml (or 50 mg/ml)<br>soluzione iniettabile per bovini e suini                         | Enrofloxacin | 100 mg/ml (or<br>50 mg/ml) | Injektionslösung | Rinder, Schweine                    |
| Italien                  | Drugs Italia s.r.l.<br>Via G. Puecher, 8<br>20037 Paderno Dugnano (MI)<br>Italien  | EFLOXIN soluzione iniettabile                                                                         | Enrofloxacin | 50 mg/ml                   | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Schafe            |
| Italien                  | Fatro s.p.a.<br>Via Emilia, 285<br>Ozzano Emilia (BO)<br>Italien                   | VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or<br>50 mg/ml) soluzione iniettabile per<br>bovini, ovi-caprini e suini | Enrofloxacin | 100 mg/ml (or<br>50 mg/ml) | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Schafe,<br>Ziegen |
| Italien                  | Friulchem<br>via San Marco, 23<br>33099 Vivaro (PN)<br>Italien                     | TENOTRIL 100 mg/ml soluzione inietta-<br>bile per bovini, suini, ovicapri                             | Enrofloxacin | 100 mg/ml                  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Schafe,<br>Ziegen |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels                            | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                    |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|--------------------------------|
| Italien                  | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien                     | ENRODEXIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine               |
| Italien                  | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine               |
| Italien                  | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien                                    | COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile                       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine               |
| Italien                  | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                               | LANFLOX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine               |
| Lettland                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                                    | Enrotron                                                     | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische Tiere |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen       | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                        |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Lettland                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland | Enrotron                                                                         | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                                 |
| Lettland                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland | Enrotron                                                                         | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Litauen                  | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland | ENROTRON 25 mg/ml, injekcinis tirpalas<br>šunims, katėms ir egzotiniams gyvūnams | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere (kleine Säugetiere,<br>Reptilien und Vogelarten) |
| Litauen                  | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland | ENROTRON 50 mg/ml, injekcinis tirpalas<br>galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                                 |
| Litauen                  | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland | ENROTRON 100 mg/ml, injekcinis tir-<br>palas galvijams ir kiaulėms               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                                   | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                            | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                   |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Litauen                  | Vetoquinol Biowet Sp z o.o.<br>13/14 Kosynierów Gdąńskich St.<br>66-400 Gorzów Wlkp.<br>Polen                                       | ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas<br>galvijams, kiaušiams ir šunims       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde                                                       |
| Luxemburg                | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Floxadil 25 mg/ml Injektionslösung für<br>Hunde, Katzen und exotische Tiere  | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere (kleine Säugetiere,<br>Reptilien und Vögel) |
| Luxemburg                | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Floxadil 50 mg/ml Injektionslösung für<br>Rinder, Schweine, Hunde und Katzen | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine ><br>25 kg, Hunde, Katzen                                    |
| Luxemburg                | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Floxadil 100 mg/ml Injektionslösung für<br>Rinder und Schweine               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine > 25 kg                                                      |
| Luxemburg                | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem<br>Machelen<br>Belgien                                                          | Baytril piglet 25 mg/ml                                                      | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine                                                                      |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                              | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Luxemburg                | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem<br>Machelen<br>Belgien         | Baytril 2,5 %                                                                  | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Katzen, Hunde                      |
| Luxemburg                | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem<br>Machelen<br>Belgien         | Baytril 5 %                                                                    | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Luxemburg                | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem<br>Machelen<br>Belgien         | Baytril 10 %                                                                   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder                             |
| Luxemburg                | Bayer SA-NV<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem<br>Machelen<br>Belgien         | Baytril Swine 100 mg/ml                                                        | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine                           |
| Luxemburg                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 50 mg/ml solution injectable<br>pour bovins, porcins, chiens et chats | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels                              | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart             |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Luxemburg                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland                                         | Feroflox 100 mg/ml solution injectable<br>pour bovins et porcs | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Luxemburg                | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien                                    | Colmync injectable Bovins Porcins                              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Malta                    | Farmicare Ltd<br>Florence A triq il Fran<br>Qormi<br>Malta                                                                 | Baytril 5 %                                                    | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Malta                    | Industrial Veterinaria, S.A<br>Esmeralda, 19,<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien                      | Ganadexil Enrofloxacin 5 %                                     | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Malta                    | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | Roxacin injection                                              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine                |
| Malta                    | Laboratorios Syva S.A.<br>Parruco Pablo Diez, 49-57<br>24010 Leon<br>Spanien                                               | Syvaquinol 25 %                                                | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Ferkel, Hunde   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                     | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Malta                    | Laboratorios Syva S.A.<br>Parroco Pablo Diez, 49-57<br>24010 Leon<br>Spanien           | Syvaquinol 100 %                                                                      | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Norwegen                 | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril vet                                                                           | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine, Rinder, Hunde,<br>Katzen |
| Norwegen                 | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril vet                                                                           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine, Rinder, Hunde,<br>Katzen |
| Norwegen                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland     | Fenoflox                                                                              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Polen                    | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril 2,5 % inj., 25 mg/ml roztwór do<br>wstrzykiwań dla psów i kotów               | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen                      |
| Polen                    | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland | Baytril 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml,<br>roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                    | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                          | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Polen                    | Biowet Puławy Sp. z o.o.<br>2 Arciucha Str.<br>24-100<br>Puławy<br>Polen                             | Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do<br>wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i<br>kotów       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |
| Polen                    | Drwalewskie Zakłady Przemysłu Biowe-<br>teryjnego S.A.<br>6 Grójecka Str.<br>05-651 Drwalew<br>Polen | Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml<br>roztwór do wstrzykiwań dla bydła                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder                             |
| Polen                    | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                              | Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzy-<br>kiwań dla psów, kotów i zwierząt egzo-<br>tycznych | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere  |
| Polen                    | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                              | Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań<br>dla bydła, świń, psów i kotów                     | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |
| Polen                    | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                              | Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzy-<br>kiwań dla bydła i świń                            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                                                       | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Polen                    | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Espplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien                    | Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do<br>wstrzykiwań dla bydła i świń                                                         | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Polen                    | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                               | Enroxil 5 %                                                                                                             | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde            |
| Polen                    | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzy-<br>kiwań dla bydła i świń                                                         | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Polen                    | PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o.<br>21 Dzierżoniowska Str.<br>58-260<br>Bielawa<br>Polen                                       | Enrofloxacyna 5 % iniekcja, enrofloxacy-<br>na 5 g/100 ml, roztwór dla bydła, świń,<br>psów i kotów                     | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |
| Polen                    | PFO „Vetos-Farma“ Sp. z o.o.<br>21 Dzierżoniowska Str.<br>58-260<br>Bielawa<br>Polen                                       | Enrofloxacyna 10 % iniekcja, enrofloksa-<br>cyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzyki-<br>wań dla bydła, świń, psów i kotów | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                       | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                         | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart             |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Polen                    | Pharmagal, s.r.o.<br>Murgasova 5<br>949 01, Nitra<br>Slowakei                                           | Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzyki-<br>wań                                              | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Polen                    | Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-<br>AGRO Sp. z o.o.<br>32 Gliniana Str.<br>20-616<br>Lublin<br>Polen | Enrocin 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/<br>ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i<br>świń | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Polen                    | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien                 | Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzy-<br>kiwań dla bydła i świń                             | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Polen                    | Vetoquinol Biowet Sp z o.o.<br>13/14 Kosynierów Gdynskich St.<br>66-400 Gorzów Wlkp.<br>Polen           | Enrobioflox 5 % Injectio, 50 mg/ml rozt-<br>wór do wstrzykiwań dla świń, bydła i<br>psów  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Polen                    | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                            | Lanfloxx, 100 mg/ml roztwór do wstrzy-<br>kiwań dla bydła i świń                          | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Portugal                 | Bayer PORTUGAL S.A.<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5<br>2794-003 Carnaxide<br>Portugal                      | BAYTRIL 2,5 % solução injectável                                                          | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen           |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                          | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Portugal                 | Bayer PORTUGAL S.A.<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5<br>2794-003 Carnaxide<br>Portugal | Baytril 5 % solução injectável                                             | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Rinder und<br>Schweine      |
| Portugal                 | Bayer PORTUGAL S.A.<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5<br>2794-003 Carnaxide<br>Portugal | Baytril 10 % solução injectável                                            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Portugal                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 50 mg/ml solução injectável<br>para bovinos, suínos, cães e gatos | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |
| Portugal                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Floxibac 50 mg/ml solução injectável para<br>bovinos, suínos, cães e gatos | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |
| Portugal                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 100 mg/ml solução injectável<br>para bovinos e suínos             | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Portugal                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Floxibac 100 mg/ml solução injectável<br>para bovinos e suínos             | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                       | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                           | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                        |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Portugal                 | ESTEVE FARMA, LDA<br>Av. Do Forte, 3<br>Edifício Suécia II<br>Piso 4A<br>2794-044 Carnaxide<br>Portugal | ALSIR 25 mg/ml solução injectável para<br>Cães e Gatos                      | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen                                                                      |
| Portugal                 | ESTEVE FARMA, LDA<br>Av. Do Forte, 3<br>Edifício Suécia II<br>Piso 4A<br>2794-044 Carnaxide<br>Portugal | ALSIR 50 Mmg/ml Solução Injectável                                          | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde                                                            |
| Portugal                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                 | Enrotron 25 mg/ml Solução injectável<br>para cães, gatos e animais exóticos | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere (kleine Säugetiere,<br>Reptilien und Vogelarten) |
| Portugal                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                 | Enrotron 50 mg/ml Solução injectável<br>para bovinos, suínos, cães e gatos  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                                 |
| Portugal                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                 | Enrotron 100 mg/ml solução injectável<br>para bovinos e suínos              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels                               | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart             |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Portugal                 | Global Vet Health SL<br>c/Capcanes, n° 12-bajos<br>Poligon Agro-Reus<br>Reus 43206<br>Spanien                              | Quinoflox 100 mg/ml solução injetável<br>para bovinos e suínos  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Portugal                 | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | ROXACIN 100 mg/ml solução injectável<br>para bovinos e suínos   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Portugal                 | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien                                    | Colmyc 100 mg/ml Solução injectável<br>para bovinos e suínos    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Portugal                 | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                               | LANFLOX 100 mg/ml solução injectável<br>para bovinos e suínos.  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Portugal                 | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                               | ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável<br>para bovinos e suínos | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Rumänien                 | CENAVISA SA LABORATORIOS<br>Cami Pedra Estela s/n<br>43205 REUS<br>Spanien                                                 | CENAMICINA 10 PLUS                                              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|-----------|------------------|--------------------------------------------|
| Rumänien                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                | ENROTRON 25 mg/ml                 | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere          |
| Rumänien                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                | ENROTRON 50 mg/ml                 | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen         |
| Rumänien                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                | ENROTRON 100 mg/ml                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Rumänien                 | Global Vet Health SL<br>c/Capcanes, n° 12-bajos<br>Poligon Agro-Reus<br>Reus 43206<br>Spanien          | QUINOFLOX 100 mg/ml               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Rumänien                 | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien | GANADEXIL ENROFLOXACINA<br>5 %    | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde                    |
| Rumänien                 | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                           | ENROXIL 50 mg/ml                  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Ziegen,<br>Schafe, Hunde |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                              | Bezeichnung des Tierarzneimittels      | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------|-----------|------------------|----------------------------------------------------|
| Rumänien                 | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                   | ENROXIL 10 %                           | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                   |
| Rumänien                 | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva, 135<br>17170 Amer<br>Girona<br>Spanien                              | HIPRALONA ENRO I                       | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine                                   |
| Rumänien                 | Laboratorios Syva S.A.<br>Parroco Pablo Diez, 49-57<br>24010 Leon<br>Spanien                                   | SYVAQUINOL 100 injectable              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                   |
| Rumänien                 | LABORATORIOS VELVIAN S.L<br>C/Vitoria 9, 2 B<br>09004<br>Burgos<br>Spanien                                     | ENRODEXIL 100 mg/ml                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                   |
| Rumänien                 | PASTEUR<br>Filiala Filipești SRL<br>Str. Principală nr. 944<br>Filipești de Padure<br>Jud. Prahova<br>Rumänien | Enrofloxacină 5 % injectable solution  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schafe, Ziegen,<br>Schweine, Hunde, Katzen |
| Rumänien                 | PASTEUR<br>Filiala Filipești SRL<br>Str. Principală nr. 944<br>Filipești de Padure<br>Jud. Prahova<br>Rumänien | Enrofloxacină 10 % injectable solution | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schafe, Ziegen,<br>Schweine, Hunde, Katzen |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                        | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Rumänien                 | S.C. ROMVAC COMPANY S.A.<br>Șos. Centurii, nr. 7<br>Voluntari<br>Rumänien              | Enrofloxarom 5 %                                                         | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schafe, Schweine,<br>Hunde |
| Rumänien                 | SP Veterinaria SA<br>Cra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien | Colmyc 100 mg/ml injectable solution                                     | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Rumänien                 | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien           | DORAFLOX 100 mg/ml                                                       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Slowakei                 | Bayer s.r.o.<br>Litvínovská 609/3<br>190 21 Praha 9<br>Tschechische Republik           | Baytril 2,5 % inj. ad us. vet.                                           | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen                      |
| Slowakei                 | Bayer s.r.o.<br>Litvínovská 609/3<br>190 21 Praha 9<br>Tschechische Republik           | Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok                                        | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Kälber            |
| Slowakei                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                | Enrotron 25 mg/ml injekčný roztok pre<br>psy, mačky a exotické živočíchy | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere  |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                 | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                              | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|--------------------------------------------|
| Slowakei                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland           | Enrotron 50 mg/ml injekčný roztok pre<br>hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen         |
| Slowakei                 | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland           | Enrotron 100 mg/ml injekčný roztok                                             | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Slowakei                 | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien      | Enroxil 5 % inj. ad us. vet.                                                   | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schafe, Ziegen,<br>Schweine, Hunde |
| Slowakei                 | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien      | Enroxil 10 % inj. ad us. vet.                                                  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Slowakei                 | Laboratorios Hipra S.A.<br>Avda. La Selva, 135<br>17170 Amer<br>Girona<br>Spanien | Hipralona Enro — I 50 mg/ml injekčný<br>roztok                                 | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Slowakei                 | Pharmagal, s.r.o.<br>Murgasova 5<br>949 01, Nitra<br>Slowakei                     | Enrogal 50 mg/ml injekčný roztok                                               | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde                    |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen       | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                     | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|---------------------------------------|
| Slowenien                | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Bösensell<br>Deutschland | Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za<br>injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce     | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Schweine,<br>Kaninchen |
| Slowenien                | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Bösensell<br>Deutschland | ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za<br>injiciranje za govedo (tele), prašiče in<br>pse | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder (Kälber), Schweine,<br>Hunde   |
| Slowenien                | aniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Bösensell<br>Deutschland | ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina<br>za injiciranje za govedo in prašiče              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                      |
| Slowenien                | Bayer d.o.o.<br>Bravničarjeva 13<br>Ljubljana<br>Slowenien              | Baytril® 5 % raztopina za injiciranje                                                 | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Kälber, Schweine, Hunde               |
| Slowenien                | Bayer d.o.o.<br>Bravničarjeva 13<br>Ljubljana<br>Slowenien              | Baytril® 10 % raztopina za injiciranje                                                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                      |
| Slowenien                | GENERA Slovenia d.o.o.<br>Dunajska 51<br>1000 Ljubljana<br>Slowenien    | VETOFLOR 10 % raztopina za injiciranje                                                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                      |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                             | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                               | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|--------------------------------------------|
| Slowenien                | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                                  | ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schafe, Ziegen,<br>Schweine, Hunde |
| Slowenien                | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                                  | ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče                   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Slowenien                | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                                  | ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |
| Spanien                  | Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda<br>Av. Marchal Craveiro Lopes n°96 R/C<br>Dto 2775-696 Carcavelos<br>Portugal | ENROCILL 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros             | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde                    |
| Spanien                  | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien                        | ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO                   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                           |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels                              | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart             |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Spanien                  | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION IN-<br>YECTABLE                     | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Spanien                  | Laboratorios Dr. Esteve, S.A.<br>Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221<br>08041 Barcelona<br>Spanien                        | ALSIR 2,5 % SOLUCION INYECTABLE                                | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen           |
| Spanien                  | Laboratorios Dr. Esteve, S.A.<br>Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221<br>08041 Barcelona<br>Spanien                        | ALSIR 5 % SOLUCION INYECTABLE                                  | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Spanien                  | Laboratorios Dr. Esteve, S.A.<br>Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221<br>08041 Barcelona<br>Spanien                        | ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYEC-<br>TABLE PARA BOVINO Y PORCINO | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Spanien                  | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien                                    | QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION<br>INYECTABLE                     | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Spanien                  | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien                                    | FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION IN-<br>YECTABLE                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                                   | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                           | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Spanien                  | Verpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23,<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                                        | LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION IN-<br>YECTABLE                                                  | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Schweden                 | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland                                              | Baytril® vet.                                                                               | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Rinder,<br>Katzen |
| Schweden                 | Bayer Animal Health GmbH<br>Kaiser-Wilhelm-Allee 50<br>51368 Leverkusen<br>Deutschland                                              | Baytril® vet.                                                                               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Hunde, Schweine, Rinder,<br>Katzen |
| Schweden                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland                                                  | Fenoflox vet                                                                                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Niederlande              | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor in-<br>jectie voor honden, katten en exotische<br>dieren  | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, exotische<br>Tiere  |
| Niederlande              | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Floxadil 50 mg/ml, oplossing voor in-<br>jectie voor runderen, varkens, honden en<br>katten | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                                   | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                       | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart             |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Niederlande              | Animalcare Group plc.<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Floxadil 100 mg/ml, oplossing voor<br>injectie voor runderen en varkens | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Niederlande              | Bayer B.V.<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Niederlande                                                                      | BAYTRIL 2,5 % INJEKTIEVLOEISTOF                                         | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen           |
| Niederlande              | Bayer B.V.<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Niederlande                                                                      | Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare<br>oplossing                        | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Schweine                |
| Niederlande              | Bayer B.V.<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Niederlande                                                                      | BAYTRIL 5 % INJEKTIEVLOEISTOF                                           | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Niederlande              | Bayer B.V.<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Niederlande                                                                      | BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING                                           | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Hunde, Schweine |
| Niederlande              | Bayer B.V.<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Niederlande                                                                      | BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10 %                                          | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                         | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                               |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------------------------|
| Niederlande              | Bayer B.V.<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Niederlande                     | BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING                                                            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Schweine, Rinder                          |
| Niederlande              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor<br>injectie                                              | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen        |
| Niederlande              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor<br>injectie voor runderen en varkens                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                          |
| Niederlande              | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland            | Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor<br>injectie                                             | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Hunde, Katzen, Käfigvö-<br>gel, Reptilien |
| Niederlande              | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland            | Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor<br>injectie voor runderen, varkens, honden<br>en katten | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen        |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                          | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                             | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart             |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|-------------------------|
| Niederlande              | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                                    | Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor<br>injectie voor runderen en varkens       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Niederlande              | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                               | ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/<br>ml voor kalveren, varkens en honden | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde |
| Niederlande              | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                                               | ENROXIL 100 mg/ml SOLUTION FOR<br>INJECTION                                   | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Niederlande              | Laboratorios Calier, S.A.<br>c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)<br>08520 Les Franqueses del Valles<br>Barcelona<br>Spanien | Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor<br>injectie voor runderen en varkens        | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Niederlande              | Romikim Farma SL<br>Gran Via Carlos III, 98,6<br>8027 Barcelona<br>Spanien                                                 | Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor<br>injectie voor runderen en varkens       | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |
| Niederlande              | SP Veterinaria SA<br>Ctra. Reus Vinyols km 4.1<br>43330 Riudoms<br>Tarragona<br>Spanien                                    | Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing<br>voor runderen en varkens                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine        |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR    | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                            | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                          | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Niederlande                 | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                                 | Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor<br>injectie voor runderen en varkens                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Niederlande                 | Vetpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien                                                 | Unisol 100 mg/ml, oplossing voor in-<br>jectie voor runderen en varkens                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Niederlande                 | Virbac S.A.<br>1ère Avenue L.I.D. 2065m<br>06516 Carros Cedex<br>Frankreich                                                  | Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/<br>ml voor runderen, varkens, honden en<br>katten | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Schweine, Hunde,<br>Katzen                                                 |
| Niederlande                 | Virbac S.A.<br>1ère Avenue L.I.D. 2065m<br>06516 Carros Cedex<br>Frankreich                                                  | Powerflox Oplossing voor injectie<br>100 mg/ml voor runderen en varkens                    | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Animalcare Ltd<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection<br>for Dogs, Cats and Exotic Animals              | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Käfigvögel, Katzen, Hun-<br>de, exotische Tiere, Rep-<br>tilien, kleine Säugetiere |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Animalcare Ltd<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich | Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle, Pigs, Dogs and Cats                | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Katzen, Rinder, Hunde,<br>Schweine                                                 |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR    | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                                                   | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                        |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Animalcare Ltd<br>10 Great North Way<br>York Business Park<br>Nether Poppleton<br>York<br>YO26 6RB<br>Vereinigtes Königreich        | Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle and Pigs | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Bayer plc<br>Animal Health Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury<br>Berkshire<br>RG14 1JA<br>Vereinigtes Königreich | Baytril 2,5 % Solution for Injection                             | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Käfigvögel, Katzen, Hun-<br>de, exotische Tiere, Rep-<br>tilien, kleine Säugetiere |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Bayer plc<br>Animal Health Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury<br>Berkshire<br>RG14 1JA<br>Vereinigtes Königreich | Baytril 5 % Solution for Injection                               | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Katzen, Rinder, Hunde,<br>Schweine                                                 |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Bayer plc<br>Animal Health Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury<br>Berkshire<br>RG14 1JA<br>Vereinigtes Königreich | Baytril 10 % Solution for Injection                              | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR    | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                  | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                             | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle, Pigs, Dogs and Cats   | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Katzen, Rinder, Hunde,<br>Schweine                                                 |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle, Pigs, Dogs and Cats   | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Katzen, Rinder, Hunde,<br>Schweine                                                 |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Floxibac 100 mg/ml Solution for Injec-<br>tion for Cattle and Pigs            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing<br>Ltd.<br>Loughrea<br>Co. Galway<br>Irland | Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injec-<br>tion for Cattle and Pigs            | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                                                                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland            | Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection<br>for Dogs, Cats and Exotic Animals | Enrofloxacin | 25 mg/ml  | Injektionslösung | Käfigvögel, Katzen, Hun-<br>de, exotische Tiere, Rep-<br>tilien, kleine Säugetiere |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR    | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen                                      | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                           | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                | Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle, Pigs, Dogs and Cats | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Katzen, Rinder, Hunde,<br>Schweine |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | FORTE Healthcare Limited<br>Cougar Lane<br>Naul<br>Co. Dublin<br>Irland                                | Enrotron 100 mg/ml Solution for Injec-<br>tion for Cattle and Pigs          | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Global Vet Health SL<br>c/Capcanes, n° 12-bajos<br>Poligon Agro-Reus<br>Reus 43206<br>Spanien          | Quinoflox 100 mg/ml Solution for In-<br>jection for Cattle and Pigs         | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Industrial Veterinaria SA<br>C/Esmeralda 19-21<br>08950 Esplugues de Llobregat<br>Barcelona<br>Spanien | Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injec-<br>tion for Cattle and Pigs         | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Krika d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien                          | Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection<br>for Calves, Pigs and Dogs        | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Rinder, Hunde, Schweine            |

| Mitgliedstaat EU/<br>EWR    | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das<br>Inverkehrbringen            | Bezeichnung des Tierarzneimittels                                                              | INN          | Stärke    | Darreichungsform | Zieltierart                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Krka d.d.<br>Novo mesto<br>Smarjeska cesta 6<br>8501 Novo Mesto<br>Slowenien | Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle and Pigs                                | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Verpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien | Doraflox 100 mg/ml Solution for Injec-<br>tion for Cattle and Pigs                             | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Verpharma Animal Health, S.L.<br>Les Corts 23.<br>08028 Barcelona<br>Spanien | Unisol 100 mg/ml Solution for Injection<br>for Cattle and Pigs                                 | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Virbac S.A.<br>1ère Avenue L.I.D. 2065m<br>06516 Carros Cedex<br>Frankreich  | Powerflox 50 mg/ml Solution for Injec-<br>tion for Cattle, Pigs, Dogs and Cats<br>Enrofloxacin | Enrofloxacin | 50 mg/ml  | Injektionslösung | Katzen, Rinder, Hunde,<br>Schweine |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Virbac S.A.<br>1ère Avenue L.I.D. 2065m<br>06516 Carros Cedex<br>Frankreich  | Powerflox 100 mg/ml Solution for Injec-<br>tion for Cattle and Pigs Enrofloxacin               | Enrofloxacin | 100 mg/ml | Injektionslösung | Rinder, Schweine                   |

## ANHANG III

## 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<br>EU/EWR | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen                                              | Phantastiebezeichnung<br>Name                                         | Stärke | Darreichungsform                                       | Art der Anwendung          | Inhalt (Konzentration) |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Österreich              | Roche Austria GmbH<br>Engelhorngasse 3<br>1211 Vienna<br>Austria                              | Cymevene „Roche“ 500 mg — Trok-<br>kensubstanz zur Infusionsbereitung | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Belgien                 | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>B-1070 Brussels<br>Belgium                                 | Cymevene                                                              | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Bulgarien               | Roche Bulgaria EOOD<br>16, Byalo pole Str.<br>1618 Sofia,<br>Bulgaria                         | Симевен 500 mg прах за инфузионен<br>разтвор                          | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Kroatien                | Roche d.o.o.<br>Ulica grada Vukovara 269a<br>10 000 Zagreb<br>Croatia                         | Cymevene 500 mg prašak za otopinu za<br>infuziju                      | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Zypern                  | G. A. Stamatis & Co. Ltd.<br>27, Andreas Araouzos<br>P.O. Box 21305<br>1506 Nicosia<br>Cyprus | Cymevene                                                              | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR  | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen                                    | Phantasiebezeichnung<br>Name                                  | Stärke | Darreichungsform                                                | Art der Anwendung     | Inhalt (Konzentration) |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Tschechische<br>Republik | Roche s.r.o.<br>Dukelských hrdinů 567/52,<br>170 00 Praha 7<br>Czech Republic       | Cymevene                                                      | 500 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung                    | Intravenöse Anwendung | 50 mg/ml               |
| Dänemark                 | Roche A/S<br>Industriholmen 59<br>2650 Hvidovre<br>Denmark                          | Cymevene                                                      | 500 mg | Pulver für ein Konzentrat zur Infusion zur Lösung               | Intravenöse Anwendung | 50 mg/ml               |
| Estland                  | Roche Eesti OÜ<br>Lõdtsa 2,<br>11415 Tallinn,<br>Estonia                            | Cymevene                                                      | 500 mg | Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Intravenöse Anwendung | 50 mg/ml               |
| Finnland                 | Roche Oy<br>Klovinpellontie 3<br>P.O. Box 12<br>02181 Espoo<br>Finland              | Cymevene                                                      | 500 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung                    | Intravenöse Anwendung | 50 mg/ml               |
| Frankreich               | Roche<br>30, cours de l'Île Seguin<br>92650 Boulogne<br>Billancourt Cedex<br>France | CYMEVAN 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion) | 500 mg | Lyophilisat zur parenteralen Anwendung (Infusion)               | Intravenöse Anwendung | 50 mg/ml               |
| Deutschland              | Roche Pharma AG<br>Emil-Barell-Straße 1<br>79639 Grenzach-Wyhlen<br>Germany         | Cymeven® i. v.                                                | 500 mg | Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats        | Intravenöse Anwendung | 50 mg/ml               |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr-<br>bringen                                                     | Phantasiebezeichnung<br>Name                                          | Stärke | Darreichungsform                                                         | Art der Anwendung          | Inhalt (Konzentration) |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Griechenland            | Roche Hellas A.E.<br>4, Alamanas & Delfon str.<br>151 25 Maroussi<br>Greece                               | Cymevene                                                              | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung                   | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Ungarn                  | Roche (Hungary) Ltd.<br>Edison str 1.<br>Budaörs H-2040<br>Hungary                                        | Cymevene                                                              | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung                   | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Island                  | Roche A/S<br>Industríholmen 59<br>2650 Hvidovre<br>Denmark                                                | Cymevene                                                              | 500 mg | Pulver für ein<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Irland                  | Roche Products Limited,<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Cymevene 500 mg Powder for Concen-<br>trate for Solution for Infusion | 500 mg | Pulver für ein<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Italien                 | Roche S.p.A.,<br>Piazza Durante 11<br>Milan<br>Italy                                                      | Citovirax                                                             | 500 mg | Pulver für ein<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Litauen                 | UAB „Roche Lietuva“<br>J.Jasinskio str. 16B<br>LT-03163 Vilnius<br>Lithuania                              | Cymevene                                                              | 500 mg | Pulver für ein<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr-<br>bringen                                                                                         | Phantasiebezeichnung<br>Name                          | Stärke | Darreichungsform                                                         | Art der Anwendung          | Inhalt (Konzentration) |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Luxemburg               | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>B-1070 Brussels<br>Belgium                                                                                 | Cymevene                                              | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung                   | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Niederlande             | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a<br>3446 GR Woerden<br>The Netherlands                                                                  | Cymevene                                              | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung                   | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Norwegen                | Roche Norge AS<br>Brynsengfaret 6B<br>Postboks 6610 Etterstad<br>0607 Oslo<br>Norway                                                          | Cymevene                                              | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung                   | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Polen                   | Roche Polska Sp. z o.o.<br>ul. Domaniewska 39 B<br>02-672 Warsaw,<br>Poland                                                                   | Cymevene                                              | 500 mg | Pulver für ein<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Portugal                | Roche Farmacêutica Química, Lda.<br>Estrada Nacional 249-1<br>2720-413 Amadora<br>Portugal                                                    | Cymevene                                              | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung                   | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Rumänien                | Roche România SRL<br>Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City<br>Gate — Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6,<br>Sector 1, București, România | Cymevene 500 mg pulbere pentru soluție<br>perfuzabilă | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung                   | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR     | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr-<br>bringen                                                     | Phantasiebezeichnung<br>Name                          | Stärke | Darreichungsform                                       | Art der Anwendung          | Inhalt (Konzentration) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Slowakische<br>Republik     | Roche Slovensko s.r.o.<br>Cintorínska 3/A<br>Bratislava 811 08<br>Slovak Republic                         | Cymevene                                              | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Spanien                     | Roche Farma, S.A.<br>Eucalipto nº 33,<br>28016 Madrid<br>Spain                                            | Cymevene 500 mg polvo para solución<br>para perfusión | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Schweden                    | Roche AB<br>Liljeholmsstranden 5<br>Box 47327<br>100 74 Stockholm<br>Sweden                               | Cymevene                                              | 500 mg | Pulver zur Her-<br>stellung einer In-<br>fusionslösung | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Roche Products Limited,<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Cymevene powder for infusion                          | 500 mg | Pulver zur Infu-<br>sion                               | Intravenöse Anwen-<br>dung | 50 mg/ml               |

## ANHANG IV

## Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform(en), Stärke(n), Art(en) der Anwendung des(der) Arzneimittel(s), des(der) Antragsteller(s) in den Mitgliedstaaten

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Antragsteller                                                    | (Phantasiebezeichnung) Name                           | Stärke      | Darreichungsform              | Art der Anwendung | Inhalt (Konzentration) |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------|-------------------|------------------------|
| Bulgarien               | UAB „VVB“<br>9-ojo Forto str. 70<br>LT-48179 Kaunas<br>Lithuania | Тобрамицин VVB                                        | 300 mg/5 ml | Lösung für einen<br>Vernebler | zur Inhalation    | 6 %                    |
| Estland                 | UAB „VVB“<br>9-ojo Forto str. 70<br>LT-48179 Kaunas<br>Lithuania | Tobramycin VVB                                        | 300 mg/5 ml | Lösung für einen<br>Vernebler | zur Inhalation    | 6 %                    |
| Ungarn                  | UAB „VVB“<br>9-ojo Forto str. 70<br>LT-48179 Kaunas<br>Lithuania | Tobramycin VVB                                        | 300 mg/5 ml | Lösung für einen<br>Vernebler | zur Inhalation    | 6 %                    |
| Lettland                | UAB „VVB“<br>9-ojo Forto str. 70<br>LT-48179 Kaunas<br>Lithuania | Tobramycin VVB<br>300 mg/5 ml šķīdums izsmidzināšanai | 300 mg/5 ml | Lösung für einen<br>Vernebler | zur Inhalation    | 6 %                    |
| Litauen                 | UAB „VVB“<br>9-ojo Forto str. 70<br>LT-48179 Kaunas<br>Lithuania | Tobramycin VVB                                        | 300 mg/5 ml | Lösung für einen<br>Vernebler | zur Inhalation    | 6 %                    |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Antragsteller                                                    | (Phantasiebezeichnung) Name | Stärke      | Darreichungsform              | Art der Anwendung | Inhalt (Konzentration) |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|-------------------------------|-------------------|------------------------|
| Polen                   | UAB „VVB“<br>9-ojo Forto str. 70<br>LT-48179 Kaunas<br>Lithuania | Tobramycin VVB              | 300 mg/5 ml | Lösung für einen<br>Vernebler | zur Inhalation    | 6 %                    |
| Rumänien                | UAB „VVB“<br>9-ojo Forto str. 70<br>LT-48179 Kaunas<br>Lithuania | Tobramycin VVB              | 300 mg/5 ml | Lösung für einen<br>Vernebler | zur Inhalation    | 6 %                    |

## ANHANG V

**Liste der Namen, der pharmazeutischen Formen, der Stärken/Konzentrationen der Tierarzneimittel, der Tierarten, Verabreichungsform, Bewerber in den Mitgliedsstaaten**

| Mitgliedsstaat<br>(EU/EWR) | Bewerber                                                      | Produktname                                                     | INN        | Stärke/ Konzentration | Pharmazeutische Form                   | Tierarten                 | Verabreichungsform                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|-----------------------|----------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Österreich                 | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Belgien                    | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Bulgarien                  | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Zypern                     | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Tschechische Republik      | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Premix for medicated feeding stuff     | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |

| Mitgliedsstaat<br>(EU/EWR) | Bewerber                                                      | Produktname                                                     | INN        | Stärke/ Konzentration | Pharmazeutische Form                   | Tierarten                 | Verabreichungsform                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|-----------------------|----------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dänemark                   | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Estland                    | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal                                                           | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Frankreich                 | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Deutschland                | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Griechenland               | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Ungarn                     | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |

| Mitgliedsstaat<br>(EU/EWR) | Bewerber                                                      | Produktname                                                     | INN        | Stärke/ Konzentration | Pharmazeutische Form                   | Tierarten                 | Verabreichungsform                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|-----------------------|----------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Irland                     | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Italien                    | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Lettland                   | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Litauen                    | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Luxemburg                  | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |

| Mitgliedsstaat<br>(EU/EWR) | Bewerber                                                      | Produktname                                                     | INN        | Stärke/ Konzentration | Pharmazeutische Form                   | Tierarten                 | Verabreichungsform                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|-----------------------|----------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Malta                      | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Niederlande                | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Polen                      | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Portugal                   | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Rumänien                   | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Slowakei                   | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |

| Mitgliedsstaat<br>(EU/EWR) | Bewerber                                                      | Produktname                                                     | INN        | Stärke/ Konzentration | Pharmazeutische Form                   | Tierarten                 | Verabreichungsform                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|-----------------------|----------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Slowenien                  | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Spanien                    | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |
| Vereinigtes Königreich     | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgien | Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets | Zinc oxide | 1 000 g/kg            | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Ferkel (entwöhnte Ferkel) | Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle. Nur zur oralen Anwendung. |

Die Anhänge des Durchführungsbeschlusses C(2013) 5970 final der Kommission erhalten die Form des unten beigefügten Textes.

# ANHANG VI

## Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken, Arten der Anwendung der Arzneimittel, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                                    | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Österreich           | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | CosmoFer 50 mg/ml Injektionslö-<br>sung und Infusionslösung                                             | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Österreich           | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject 50 mg Eisen/ml Injekti-<br>onslösung oder Konzentrat zur<br>Herstellung einer Infusionslösung | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung                                   |
| Österreich           | Medice Arzneimittel Pütter GmbH<br>& Co KG<br>Kuhlweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FerMed 100 mg/5 ml Injektionslö-<br>sung oder Konzentrat zur Herstel-<br>lung einer Infusionslösung     | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer In-<br>fusionslösung   | intravenöse Anwendung                                   |
| Österreich           | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic 20 mg/ml Injektionslö-<br>sung oder Konzentrat zur Herstel-<br>lung einer Infusionslösung    | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                    | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                                | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung     |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Österreich           | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monofer 100 mg/ml Injektions-<br>oder Infusionslösung                                               | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Österreich           | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer 20 mg/ml — Injektionslö-<br>sung oder Konzentrat zur Herstel-<br>lung einer Infusionslösung | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Belgien              | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Cosmofer                                                                                            | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Belgien              | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monover                                                                                             | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Belgien              | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer                                                                                             | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                    | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                | Konzentration | Darreichungsform                  | Art der Anwendung     |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Belgien              | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Injectafer                                                          | 50,00 mg/ml   | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Bulgarien            | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject                                                           | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Bulgarien            | Pharmalog AG,<br>33 Cherni vrah blvd.,<br>1421 Sofia<br>Bulgaria                         | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Idafer                                                              | 20 mg/ml      | Injektionslösung                  | intravenöse Anwendung |
| Bulgarien            | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Cosmofer                                                            | 50 mg/ml      | Injektionslösung                  | intravenöse Anwendung |
| Bulgarien            | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monofer                                                             | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Zypern               | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | FERINJECT SOLUTION FOR INJE-<br>CTION OR INFUSION 50 MG IRON/<br>ML | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR     | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                                      | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung     |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Zypern                   | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | MONOFER SOLUTION FOR IN-<br>JECTION OR INFUSION 100 MG/<br>ML                                             | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Zypern                   | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | COSMOFER SOLUTION FOR IN-<br>JECTION OR INFUSION 50 MG<br>IRON/ML                                         | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Zypern                   | The Star Medicines Importers & co<br>Ltd,<br>9A Loukis Akritas Street,<br>P.O.box 50151,<br>3601 Lemesos, Cyprus   | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | VENOFER INJECTION 100 MG<br>IRON/5 ML                                                                     | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung |
| Zypern                   | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FERROLOGIC SOLUTION FOR IN-<br>JECTION/KONZENTRAT ZUR<br>HERSTELLUNG EINER INFUSI-<br>ONS LÖSUNG 20 MG/ML | 20 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Tschechische<br>Republik | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | VENOFER                                                                                                   | 20 mg/ml      | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung |
| Tschechische<br>Republik | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FERROLOGIC 20 MG/ML                                                                                       | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR     | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                    | INN                                     | Phantasiebezeichnung                 | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung     |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Tschechische<br>Republik | PHARMABIDE LTD<br>20, Lakonias str,<br>15234 Halandri<br>Athens — Greece                 | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | EISEN-SUCROSE PHARMABIDE<br>20 MG/ML | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Tschechische<br>Republik | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FERION 20 MG/ML                      | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Tschechische<br>Republik | Sanofi-Aventis, s.r.o.<br>Evropská 846/176a<br>160 00 Praha 6<br>Czech Republic          | Eisen(III)-natrium-<br>Gluconat-Komplex | FERRLECIT                            | 12,5 mg/ml    | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung |
| Tschechische<br>Republik | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | FERINJECT                            | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Dänemark                 | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Cosmofer                             | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Dänemark                 | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject                            | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung      | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung     |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Dänemark             | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferion                    | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Dänemark             | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferroglic                 | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Dänemark             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Jerdextran „Pharmacosmos“ | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Dänemark             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-Polysisomal-<br>tose-Komplex | MonoFer                   | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Dänemark             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer                   | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Estland              | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer              | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Estland              | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic 20 mg/ml  | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Estland              | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferion               | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Estland              | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Cosmofer             | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Estland              | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monofer              | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung                                   |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung | Konzentration | Darreichungsform                                                                  | Art der Anwendung             |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Estland              | Lek Pharmaceuticals d.d.<br>Verovškova 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia                                            | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Ferrum Lek           | 50 mg/ml      | Injektionslösung                                                                  | intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Finnland             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject            | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                                 | intravenöse Anwendung         |
| Finnland             | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferologic            | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung   | intravenöse Anwendung         |
| Finnland             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer              | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung   | intravenöse Anwendung         |
| Finnland             | Altemova A/S<br>Lodshusvej 11<br>4230 Skaelskoer<br>Denmark                                                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venotrix             | 20 mg/ml      | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung/ Injekti-<br>onslösung | intravenöse Anwendung         |
| Finnland             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Cosmofer             | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                                 | intravenöse Anwendung         |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                               | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                            | Konzentration | Darreichungsform                                           | Art der Anwendung     |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Finnland             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                   | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monofer                                                                         | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                          | intravenöse Anwendung |
| Frankreich           | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France            | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | FERINJECT 50 mg/ml, solution in-<br>jectable/pour perfusion                     | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                          | intravenöse Anwendung |
| Frankreich           | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France            | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | VENOFER 20 mg/ml, solution in-<br>jectable                                      | 20 mg/ml      | Injektionslösung                                           | intravenöse Anwendung |
| Frankreich           | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                   | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | FERRISAT 50 mg/ml, solution in-<br>jectable ou pour perfusion                   | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                          | intravenöse Anwendung |
| Frankreich           | Pharmaki Generics Ltd<br>5 Bourlet Close<br>W1W 7BL London<br>United Kingdom                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solu-<br>tion injectable                               | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung                                           | intravenöse Anwendung |
| Frankreich           | IBD 3 Pharma Consulting<br>Immeuble l'Orient<br>10, place Charles Béraudier<br>69003 Lyon<br>France | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FER IBD 3 PHARMA CONSULTING<br>100 mg/5 ml, solution à diluer pour<br>perfusion | 100 mg/5 ml   | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                    | Konzentration       | Darreichungsform                                                                  | Art der Anwendung     |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Frankreich           | Mylan SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution<br>à diluer pour perfusion                              | 100 mg/5 ml         | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung                        | intravenöse Anwendung |
| Frankreich           | SANDOZ<br>49, avenue Georges Pompidou<br>92300 Levallois-Perret France                                             | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FER SANDOZ 100 mg/5 ml, solu-<br>tion à diluer pour perfusion                           | 100 mg/5 ml         | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung                        | intravenöse Anwendung |
| Frankreich           | TEVA SANTE<br>110, Esplanade du Général de<br>Gaulle<br>92931 Paris La Défense Cedex<br>FRANCE                     | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FER TEVA PHARMA 100 mg/5 ml,<br>solution injectable (IV)                                | 100 mg/5 ml         | Injektionslösung                                                                  | intravenöse Anwendung |
| Deutschland          | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic 20 mg/ml Injektions-/<br>Konzentrat zur Herstellung einer<br>Infusionslösung | 1 709 mg/5 ml       | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung/ Injekti-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Deutschland          | Medice Arzneimittel Pütter GmbH<br>& Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany                          | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FerMed                                                                                  | 1 563-1 887 mg/5 ml | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung/ Injekti-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Deutschland          | Medice Arzneimittel Pütter GmbH<br>& Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany                          | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Nefro-Fer                                                                               | 1 563-1 887 mg/5 ml | Injektionslösung                                                                  | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                          | INN                                         | Phantasiebezeichnung                                          | Konzentration     | Darreichungsform                  | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Deutschland          | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                              | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex      | Monofer 100 mg/ml Lösung zur<br>Injektion/Infusion            | 377-465 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Deutschland          | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Brünigstrasse 50,<br>D-65926 Frankfurt am Main Ge-<br>rmany | Eisen(III)-natrium-<br>Gluconat-Komplex     | Ferlecit 40 mg                                                | 1 288,9 mg/3,2 ml | Injektionslösung                  | intravenöse Anwendung                                   |
| Deutschland          | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Brünigstrasse 50,<br>D-65926 Frankfurt am Main Ge-<br>rmany | Eisen(III)-natrium-<br>Gluconat-Komplex     | Ferlecit 62,5 mg                                              | 2 013,9 mg/5 ml   | Injektionslösung                  | intravenöse Anwendung                                   |
| Deutschland          | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                              | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex     | CosmoFer 50 mg/ml Injektionslö-<br>song und Infusionslösung   | 312,5 mg/ml       | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Deutschland          | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France       | Eisen(III)-oxid-carbo-<br>xymaltose-Komplex | FERINJECT 50 mg Eisen/ml Injekti-<br>ons- und Infusionslösung | 180 mg/ml         | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                    | INN                                     | Phantasiebezeichnung                      | Konzentration | Darreichungsform                                                                  | Art der Anwendung     |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Deutschland          | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer 20 mg FR/ml Injektionslö-<br>sung | 2 700 mg/5 ml | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung/ Injekti-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Griechenland         | Medicus SA<br>Valaoritou 10<br>Metamorfofi<br>Attikis 14452<br>Greece                    | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | REOXYL                                    | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung   | intravenöse Anwendung |
| Griechenland         | Vianex S.A.<br>Tatoiou Street<br>Nea Erythrea 14671<br>Greece                            | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | INTRAFER                                  | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung   | intravenöse Anwendung |
| Griechenland         | Alapis ABEE<br>Aftokratoros Nikolaou 2<br>Athens 17671<br>Greece                         | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FAREMIO                                   | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung   | intravenöse Anwendung |
| Griechenland         | Intermed ABEE<br>Kalyftaki 27<br>Athens 14564<br>Greece                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | DEXTRIFER-S                               | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung   | intravenöse Anwendung |
| Griechenland         | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | VENOFER                                   | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung   | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                                        | INN                                     | Phantasiebezeichnung | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Griechenland         | Demo ABEE<br>21ST Km National Highway<br>Athens-Lamia, 14565<br>Greece                                                       | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextrose        | COSMOFER             | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Griechenland         | Rafarm AEBE<br>Korinthou 12,<br>N. Psychiko, 15451<br>Greece                                                                 | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FERROVIN             | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Griechenland         | Nephrotech S.A.<br>Parnithos 44<br>Metamorfofi Attikis 14452<br>Greece                                                       | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | SUCRO-FER            | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Griechenland         | Uni-Pharma Kleon Tseitis<br>Pharmaceutical Laboratories<br>14KM National Highway<br>Athens-Lamia<br>Kifissia 14564<br>Greece | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | HEMAFER-S            | 100 mg/5 ml   | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung                      | intravenöse Anwendung                                   |
| Griechenland         | Verisfield (UK) Ltd, U.K.<br>41 Chalton street<br>London, NW1 1JD<br>United Kingdom                                          | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | NEPHROFEROL          | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Griechenland         | HELP ABEE<br>Valaoritou 10<br>Metamorfofi<br>Attikis, 14452<br>Greece                                                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FERRINEMIA           | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                       | INN                                     | Phantasiebezeichnung | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Griechenland         | Specifar ABEE<br>28th October Street 1<br>Agia Barbara 12351<br>Greece      | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | ALVOFER              | 100 mg/5 ml   | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung                      | intravenöse Anwendung                                   |
| Griechenland         | Alet Pharmaceuticals<br>M. Alexander 121,<br>Agia Varvara, 12351<br>Greece  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | SUCROVEN             | 100 mg/5 ml   | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung                      | intravenöse Anwendung                                   |
| Griechenland         | Target Pharma Ltd<br>Menandrou 54<br>Athens 10431<br>Greece                 | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | IRONCROSE            | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Griechenland         | HELP ABEE<br>Valaoritou 10<br>Metamorfofi<br>Attikis, 14452<br>Greece       | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | IRONATE              | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Griechenland         | Demo ABEE<br>21st km National Highway<br>Athens-Lamia, 14565<br>Greece      | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | MONOFER              | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Griechenland         | Viofar EPE<br>Ethnikis Antistaseos & Trifyllias,<br>Aharai, 13671<br>Greece | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | VENIRON              | 100 mg/5 ml   | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung                      | intravenöse Anwendung                                   |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                               | Konzentration | Darreichungsform                  | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Griechenland         | Medicus SA<br>Valaoritou 10<br>Metamorfofi<br>Attikis 14452<br>Greece                                              | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN<br>COMPLEX/BIOMEDIC LABORA-<br>TORIES | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Ungarn               | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject                                                          | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Ungarn               | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer                                                            | 20 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Ungarn               | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic                                                         | 20 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Ungarn               | Sanofi-Aventis Zrt<br>Tó uica 1-5,<br>1045 Budapest<br>Hungary                                                     | Eisen(III)-natrium-<br>Gluconat-Komplex | Ferlecit                                                           | 12,5 mg/ml    | Injektionslösung                  | intravenöse Anwendung                                   |
| Island               | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject                                                          | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                    | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                                                   | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung     |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Island               | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monofer                                                                                                                | 100 mg/ml     | Infusionslösung                                                                 | intravenöse Anwendung |
| Island               | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer                                                                                                                | 20 mg/ml      | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung |
| Irland               | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | CosmoFer 50 mg/ml Infusionslö-<br>sung and injection                                                                   | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Irland               | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monover 100 mg/ml solution for<br>injection/infusion (ampoules)                                                        | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Irland               | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monover 100 mg/ml solution for<br>injection/infusion (vials)                                                           | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Irland               | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer 20 mg iron/ml solution for<br>injection or Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusionslösung, am-<br>poule | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                                           | Konzentration | Darreichungsform                                                                  | Art der Anwendung     |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Irland               | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | FERINJECT 50 mg iron/ml solution<br>for injection/infusion                                                     | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                                 | intravenöse Anwendung |
| Irland               | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer 20 mg iron/ml solution for<br>injection or Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusionslösung, vial | 20 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                                 | intravenöse Anwendung |
| Irland               | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FerroLogic 20 mg/ml solution for<br>injection/Konzentrat zur Herstel-<br>lung einer Infusionslösung            | 20 mg/ml      | Injektionslösung                                                                  | intravenöse Anwendung |
| Italien              | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | FERINJECT                                                                                                      | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                                 | intravenöse Anwendung |
| Italien              | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FERRO SACCARATO FME                                                                                            | 20 mg/ml      | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung/ Injekti-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Italien              | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | VENOFER                                                                                                        | 20 mg/ml      | Injektionslösung                                                                  | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung | Konzentration | Darreichungsform                                                                     | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Italien              | Sanofi-Aventis SPA<br>Viale Luigi Bodio, 37/B<br>20158 Milano<br>Italy                                             | Eisen(III)-natrium-<br>Gluconat-Komplex | FERLIXIT             | 62,5 mg/5 ml  | Lösung zum Einnehmen-<br>men oder Infusions-<br>lösung                               | zum Einnehmen,<br>intravenöse Anwendung                 |
| Lettland             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject            | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                                    | intravenöse Anwendung                                   |
| Lettland             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer              | 20 mg/ml      | Injektionslösung                                                                     | intravenöse Anwendung                                   |
| Lettland             | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FerroLogic           | 20 mg/ml      | Injektionslösung, Her-<br>konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Lettland             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | CosmoFer             | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                                    | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Lettland             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monofer              | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                                    | intravenöse Anwendung                                   |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Litauen              | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject            | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung                                   |
| Litauen              | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer              | 20 mg/ml      | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung                                   |
| Litauen              | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic           | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Litauen              | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monofer              | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung                                   |
| Litauen              | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | CosmoFer             | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Luxemburg            | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Injectafer-50 mg/l   | 50 mg/ml      | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung                                   |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                      | Phantasiebezeichnung                                                                                | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung     |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Luxemburg            | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex  | Cosmofer-50 mg/ml                                                                                   | 50 mg/ml      | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung |
| Luxemburg            | Medice Arzneimittel Pütter GmbH<br>& Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany                          | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex  | Fermed-100 mg/5 ml                                                                                  | 100 mg/5 ml   | Infusionslösung                                                                 | intravenöse Anwendung |
| Luxemburg            | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex  | Ferrologic-20 mg/ml                                                                                 | 20 mg/ml      | Infusionslösung                                                                 | intravenöse Anwendung |
| Malta                | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se                | FERINJECT 50 mg iron/ml solution<br>for injection/infusion                                          | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Malta                | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex. | Ferrologic 20 mg/ml solution for<br>injection/Konzentrat zur Herstel-<br>lung einer Infusionslösung | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Norwegen             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex  | Cosmofer                                                                                            | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | parenterale Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung     |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Norwegen             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject            | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | parenterale Anwendung |
| Norwegen             | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferion               | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | parenterale Anwendung |
| Norwegen             | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic           | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | parenterale Anwendung |
| Norwegen             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monofer              | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | parenterale Anwendung |
| Norwegen             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Uniferon             | 200 mg/ml     | Injektionslösung                                                                | parenterale Anwendung |
| Norwegen             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer              | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | parenterale Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                     | INN                                     | Phantasiebezeichnung | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung             |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Polen                | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                         | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | CosmoFer             | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung         |
| Polen                | VIFOR France SA<br>123 Rue Jules Guesde<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France              | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject            | 50 mg/ml      | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung         |
| Polen                | VIFOR France SA<br>123 Rue Jules Guesde<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France              | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer              | 20 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung         |
| Polen                | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic 20 mg/ml  | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung         |
| Polen                | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10<br>A-6250 Kundl<br>Austria                             | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Ferrum-Lek           | 50 mg/ml      | Injektionslösung                                                                | intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Polen                | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                         | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monover              | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung         |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                               | INN                                     | Phantasiebezeichnung             | Konzentration | Darreichungsform | Art der Anwendung     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|---------------|------------------|-----------------------|
| Portugal             | Fresenius Medical Care Nephrologica<br>Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany    | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Referen                          | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung | intravenöse Anwendung |
| Portugal             | Vifor France, SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer                          | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung | intravenöse Anwendung |
| Portugal             | Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda.<br>Lagoas Park<br>Edifício 8<br>Piso 0 2740-268 Porto Salvo<br>Portugal    | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Óxido Férrico Sacarosado Combino | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung | intravenöse Anwendung |
| Portugal             | Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.<br>Rua da Tapada Grande, 2,<br>Abrunheira<br>2710-089 Sintra<br>Portugal | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Óxido Férrico Sacarosado Farmoz  | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung | intravenöse Anwendung |
| Portugal             | Generis Farmacéutica, S.A.<br>Rua João de Deus, 19<br>2700-487 Amadora<br>Portugal                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Óxido Férrico Sacarosado Generis | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                                               | INN                                     | Phantasiebezeichnung            | Konzentration | Darreichungsform                  | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Portugal             | Laboratórios Normon, S.A.<br>Rua Armando Villar,<br>Lote 42 1º Dto. Quinta das Patin-<br>has, Cobre<br>2750-777 Cascais<br>Portugal | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Óxido Férrico Sacarosado Normon | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung                  | intravenöse Anwendung                                   |
| Portugal             | Vifor France, SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France                                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject                       | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Portugal             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                                   | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Cosmofer                        | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Portugal             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                                   | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Monofar                         | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Rumänien             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                                            | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | VENOFER®                        | 20 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Rumänien             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                                   | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | MONOFER 100 mg/ml               | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                       | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Rumänien             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | FERINJECT 50 mg fer/ml                                                                     | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Slowakei             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject                                                                                  | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung                                   |
| Slowakei             | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferion 20 mg/ml                                                                            | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Slowakei             | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic 20 mg/ml                                                                        | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Slowakei             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer                                                                                    | 20 mg/ml      | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung                                   |
| Slowenien            | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic 20 mg/ml raztopina za<br>injiciranje/konzentrat za raztopino<br>za infundiranje | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                                         | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                       | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung                                       |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Slowenien            | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                                      | carboxymaltose                          | Iroprem 50 mg/ml raztopina za<br>iniciranje ali infundiranje                               | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung                                   |
| Slowenien            | Lek farmacevtska družba d.d.,<br>Verovškova 57,<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia                                                 | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer 20 mg/ml raztopina za<br>injiciranje/konzentrat za raztopino<br>za infundiranje    | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Spanien              | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                             | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | COSMOFER 50 mg/ml SOLUCION<br>PARA PERFUSION E INYECCION                                   | 50 mg/ml      | Injektions-/<br>Infusionslösung                                                 | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |
| Spanien              | GUERBET B.P.<br>57400 ROISSY CdG<br>CEDEX F-95943<br>France                                                                   | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | ENDOREM 11,2 mg FE/ml CON-<br>CENTRADO PARA SUSPENSION<br>PARA PERFUSION                   | 11,2 mg/ml    | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onsuspension                   | intravenöse Anwendung                                   |
| Spanien              | G.E.S. Genericos Espanoles Labora-<br>torio<br>S.A. Cólquide, 6 — Portal 2, 1<br>Oficina F.Las Rozas<br>28230 MADRID<br>Spain | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FERIV 20 mg/ml SOLUCION IN-<br>YECTABLE O CONCENTRADO<br>PARA SOLUCION PARA PERFU-<br>SION | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                            | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                                      | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung     |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Spanien              | Fresenius Medical Care Nephrologica<br>Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61346 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | HIERRO SACAROSA FME 20 mg/<br>ml SOLUCION INYECTABLE O<br>CONCENTRADO PARA SOLU-<br>CION PARA PERFUSION   | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Spanien              | Laboratorios Normon S.A.<br>Ronda de Valdecarrizo 6<br>28760 Tres Cantos<br>Madrid<br>Spain                      | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | HIERRO SACAROSA NORMON<br>20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE<br>O CONCENTRADO PARA SOLU-<br>CION PARA PERFUSION | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Spanien              | Medice Arzneimittel Pütter GmbH<br>& Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FERMED 100 mg/5 ml SOLUCION<br>INYECTABLE O CONCENTRADO<br>PARA SOLUCION PARA PERFU-<br>SION              | 100 mg/5 ml   | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Spanien              | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | VENOFER 20 mg/ml SOLUCION<br>INYECTABLE O CONCENTRADO<br>PARA SOLUCION PARA PERFU-<br>SION                | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Spanien              | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION<br>INYECTABLE Y PARA PERFUSION                                                | 50 mg/ml      | Injektions-/<br>Infusionslösung                                                 | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                               | Konzentration | Darreichungsform                                            | Art der Anwendung     |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Spanien              | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | MONOFERRO 100 mg/ml SOLU-<br>CIÓN INYECTABLE O PARA PER-<br>FUSIÓN | 100 mg/ml     | Injektions-/<br>Infusionslösung                             | intravenöse Anwendung |
| Schweden             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer®                                                           | 20 mg/ml      | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Injek-<br>tionslösung | intravenöse Anwendung |
| Schweden             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Cosmofer®                                                          | 50 mg/ml      | Injektionslösung                                            | intravenöse Anwendung |
| Schweden             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject                                                          | 50 mg/ml      | Injektionslösung                                            | intravenöse Anwendung |
| Schweden             | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61346 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic                                                         | 20 mg/ml      | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Injek-<br>tionslösung | intravenöse Anwendung |
| Schweden             | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland                                                  | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferion                                                             | 20 mg/ml      | Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Injek-<br>tionslösung | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                                                                  | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung     |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Schweden             | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | MonoFer®                                                                                                                              | 100 mg/ml     | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung |
| Niederlande          | Pharmamatch B.V.<br>Egelenburg 2<br>Amsterdam GK — 1081<br>The Netherlands                                         | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ijzerhydroxide sacharose complex<br>bevattende 20 mg/ml Ijzer PHAR-<br>MAMATCH, oplossing/concentraat<br>voor oplossing voor injectie | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Niederlande          | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | FerroLogic 20 mg/ml, oplossing<br>voor injectie of concentraat voor<br>oplossing voor infusie                                         | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Niederlande          | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                                  | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | MonoFer 100 mg/ml oplossing<br>voor injectie/infusie                                                                                  | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |
| Niederlande          | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer 20 mg/ml ijzer (III), oplos-<br>sing voor injectie of concentraat<br>voor oplossing voor intraveneuze<br>infusie              | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Niederlande          | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | FERINJECT 50 mg ijzer/ml, oplos-<br>sing voor injectie/infusie                                                                        | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |

| Mitgliedstaat<br>EWR        | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                    | INN                                     | Phantasiebezeichnung                                                                                                    | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung                                       |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Niederlande                 | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor<br>infusie en injectie                                                                 | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung                                   |
| Niederlande                 | Pharmachemie B.V.<br>Haarlem — 2031 GA<br>The Netherlands                                | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ijzerhydroxide sacharose complex<br>20 mg/ml PCH, oplossing voor<br>injectie/concentraat voor oplossing<br>voor infusie | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung                                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Venofer                                                                                                                 | 20 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung                                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Monofer                                                                                                                 | 100 mg/ml     | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung                                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-Polyisomal-<br>tose-Komplex  | Diafer                                                                                                                  | 50 mg/ml      | Injektionslösung                                                                | intravenöse Anwendung                                   |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                        | Eisen(III)-hydroxid-<br>Dextran-Komplex | Cosmofer                                                                                                                | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung,<br>intramuskuläre Anwen-<br>dung |

| Mitgliedstaat<br>EWR        | Inhaber der Genehmigung für das In-<br>verkehrbringen                                                              | INN                                     | Phantasiebezeichnung | Konzentration | Darreichungsform                                                                | Art der Anwendung     |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Fresenius Medical Care Nephrologi-<br>ca Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Eisen(III)-hydroxid-<br>Sucrose-Komplex | Ferrologic           | 20 mg/ml      | Injektionslösung,<br>Konzentrat zur Her-<br>stellung einer Infusi-<br>onslösung | intravenöse Anwendung |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                           | Eisen-Carboxymalto-<br>se               | Ferinject            | 50 mg/ml      | Injektions-/ Infusi-<br>onslösung                                               | intravenöse Anwendung |









