

Amtsblatt der Europäischen Union

C 399



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

59. Jahrgang
28. Oktober 2016

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2016/C 399/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2016 bis 30. September 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 399/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2016 bis 30. September 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. September 2016 bis 30. September 2016***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2016/C 399/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
9.9.2016	CABOMETYX	Cabozantinib	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	Filmtablette	L01XE26	13.9.2016
15.9.2016	Inhixa	enoxaparin-Natrium	Techdow Europe AB Banérgratan 36, 75237 Uppsala, Sverige	EU/1/16/1132	Injektionslösung	B01AB05	19.9.2016
15.9.2016	Mysildecard	sildenafil	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1134	Filmtablette	G04BE03	19.9.2016
15.9.2016	Sialanar	Glycopyrroniumbromid	Proveca Limited Daresbury Innovation Centre, Keckwick Lane, Daresbury, Halton, Cheshire, WA4 4FS, United Kingdom	EU/1/16/1135	Lösung zum Einnehmen	A03AB02	19.9.2016
15.9.2016	Tenofovir disoproxil Zentiva	tenofoviridisoproxil	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	Filmtablette	J05AF07	19.9.2016
15.9.2016	Thorinane	enoxaparin-Natrium	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/16/1131	Injektionslösung	B01AB05	19.9.2016
19.9.2016	Truberzi	eluxadolin	Aptalis Pharma SAS 5/6 Place de l'Iris — La Défense 5 92400 Courbevoie France	EU/1/16/1126	Filmtablette	Pending	21.9.2016

— **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
2.9.2016	Enzepi	Allergan Pharmaceuticals International Limited, Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1113	6.9.2016
2.9.2016	Extavia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/454	6.9.2016
2.9.2016	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	6.9.2016
2.9.2016	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	6.9.2016
5.9.2016	Nimvastid	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525	7.9.2016
8.9.2016	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	12.9.2016
8.9.2016	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/950	12.9.2016
8.9.2016	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/11/749	12.9.2016
8.9.2016	DUAVIVE	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/960	12.9.2016
8.9.2016	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233	12.9.2016
8.9.2016	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/11/713	12.9.2016
8.9.2016	Lucentis	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/374	12.9.2016
8.9.2016	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149	12.9.2016
8.9.2016	Plegridy	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/14/934	12.9.2016
8.9.2016	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	12.9.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.9.2016	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	13.9.2016
9.9.2016	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	13.9.2016
9.9.2016	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/06/365	13.9.2016
9.9.2016	Eurartesim	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Roma, Italia	EU/1/11/716	13.9.2016
9.9.2016	Laventair	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/899	16.9.2016
9.9.2016	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	13.9.2016
9.9.2016	Tandemact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/366	13.9.2016
9.9.2016	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	13.9.2016
9.9.2016	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 7-13 boulevard Paul-Emile Victor, 92521 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/14/943	15.9.2016
9.9.2016	Xolair	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/05/319	13.9.2016
15.9.2016	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	19.9.2016
15.9.2016	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	EU/1/02/206	19.9.2016
15.9.2016	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	19.9.2016
15.9.2016	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310	19.9.2016
15.9.2016	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	19.9.2016
15.9.2016	Ibandronsäure Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	19.9.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.9.2016	Intence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/08/468	19.9.2016
15.9.2016	PANTECTA Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	19.9.2016
15.9.2016	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	19.9.2016
15.9.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	19.9.2016
16.9.2016	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	20.9.2016
19.9.2016	Adavance	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364	21.9.2016
19.9.2016	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126	21.9.2016
19.9.2016	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	21.9.2016
19.9.2016	Repaglinid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/743	21.9.2016
19.9.2016	Soliris	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/07/393	21.9.2016
19.9.2016	Sovaldi	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	21.9.2016
19.9.2016	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572	21.9.2016
19.9.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	21.9.2016
22.9.2016	Anoro	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/898	26.9.2016
22.9.2016	Blincyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	26.9.2016
22.9.2016	EVARREST	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, Belgien	EU/1/13/868	26.9.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
22.9.2016	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	26.9.2016
22.9.2016	Leflunomid ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	26.9.2016
22.9.2016	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	26.9.2016
22.9.2016	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	26.9.2016
22.9.2016	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	26.9.2016
22.9.2016	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	26.9.2016
22.9.2016	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	26.9.2016
26.9.2016	Colobreathe	Forest Laboratories UK Ltd. Whiddon Valley Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, United Kingdom	EU/1/11/747	28.9.2016
26.9.2016	Tivicay	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/892	28.9.2016
30.9.2016	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	4.10.2016
30.9.2016	Moventig	Kyowa Kirin Limited Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/14/962	4.10.2016
30.9.2016	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3, D-82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/14/932	4.10.2016

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.9.2016	PANTECTA Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	21.9.2016

— **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
22.9.2016	ERAVAC	Impfung gegen Rabbit Hemorrhagic Disease (deaktiviert)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170 Amer (Girona), España	EU/2/16/199	Emulsion zur Injektion	QJ08AA	26.9.2016

— **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
19.9.2016	Reconcile	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd First Floor Denmark House, 143 High Street, Chalfont St Peter SL9 9QL, United Kingdom	EU/2/08/080	29.9.2016
28.9.2016	Coliprotec F4	Prevtec Microbia GmbH Geyerspergerstr 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/14/180	30.9.2016

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. September 2016 bis 30. September 2016**

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

(2016/C 399/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
8.9.2016	Alkem Art 31	Entfällt	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	9.9.2016
22.9.2016	Durogesic and associated names — Art 30	fentanyl	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	23.9.2016
22.9.2016	Semler Art 31	Entfällt	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	23.9.2016

— Verweigerung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
22.9.2016	Diclofenac epolamine 50 mg tablets — Art 29	diclofenac	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	23.9.2016

— Aussetzung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
8.9.2016	Alkem Art 31	Entfällt	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	9.9.2016
22.9.2016	Semler Art 31	Entfällt	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	23.9.2016

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

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

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller Firmenname, Adresse	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	ALTERGON ITALIA S.r.L Via dell'Industria 83030 Pietraderusi, Avellino, ITALY	DICLOFENAC ALTERGON 50 MG TABLET	50 mg	Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	ALTERGON ITALIA S.r.L Via dell'Industria 83030 Pietraderusi, Avellino, ITALY	DICLOFENAC ALTERGON	50 mg	Tablette	zum Einnehmen
Slowakische Republik	ALTERGON ITALIA S.r.L Via dell'Industria 83030 Pietraderusi, Avellino, ITALY	Diclofenac ALTERGON 50 mg	50 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	ALTERGON ITALIA S.r.L Via dell'Industria 83030 Pietraderusi, Avellino, ITALY	DICLOFENAC EPOLAMINE AL- TERGON 50 MG TABLETS	50 mg	Tablette	zum Einnehmen

ANHANG II

Liste von Arzneimitteln mit nationaler Genehmigung für das Inverkehrbringen und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

Anhang IA: Arzneimittel, für die eine Aufrechterhaltung empfohlen wurde, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, für die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 250 mg Filmtabletten	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxim Krka 500 mg Filmtabletten	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Krka — farma d.o.o.		Furocef 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Krka — farma d.o.o.		Furocef 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Krka d.d., Novo mesto		FUROCEF	Cefuroxime	500 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxime	250 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé	Cefuroxime	500 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 250 mg Filmentabletten	Cefuroxime axetil	250 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxim Alkem 500 mg Filmentabletten	Cefuroxime axetil	500 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 250 mg tablets	Cefuroxime	250 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Krka d.d., Novo mesto		Furocef Krka 500 mg tablets	Cefuroxime	500 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 250 mg film-coated tablets	Cefuroxime	250 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan 500 mg film-coated tablets	Cefuroxime	500 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	250 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	500 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Litauen		SIA Ingen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxime	250 mg	Filtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen		SIA Inžen Pharma	Cefuroxime Ingen Pharma	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Krka d.d., Novo mesto		Furocef	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxime axetil	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima Krka	Cefuroxime axetil	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimate	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Krka d.d., Novo mesto		CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimate	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 250 mg filmom ob- alené tablety	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Krka d.d., Novo mesto		Furocef 500 mg filmom ob- alené tablety	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Krka d.d., Novo mesto		Ricefan	Cefuroxime	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima 500 mg compri- midos recubiertos con pel- ícula	Cefuroxime axetil	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxima Alkem 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime axetil	250 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 250 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime	250 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Krka d.d., Novo mesto		Cefuroxima KRKA 500 mg comprimidos recubiertos con película	Cefuroxime	500 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 250 mg film- coated tablets	Cefuroxime axetil	250 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Alkem Pharma GmbH		Cefuroxime 500 mg film- coated tablets	Cefuroxime axetil	500 mg	Filtablette	Zum Einnehmen

Anhang IB: Produkte, für die eine Aufhebung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wird, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht die Kriterien für eine Genehmigung erfüllen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Alkem Pharma GmbH		Riluzole Alkem 50 mg pota- hované tablety	Riluzole	50 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Orion Corpora- tion	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Orion Corpora- tion	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark		Orion Corpora- tion	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmdablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Alkem Pharma GmbH		Riluzol Alkem 50 mg Film- tablets	Riluzole	50 mg	Filmdablette	Zum Einnehmen
Spanien	Alkem Pharma GmbH		Riluzole 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Riluzole	50 mg	Filmdablette	Zum Einnehmen
Schweden		Orion Corpora- tion	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	200 mg	Filmdablette	Zum Einnehmen
Schweden		Orion Corpora- tion	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	400 mg	Filmdablette	Zum Einnehmen
Schweden		Orion Corpora- tion	Ibuprofen Orion	Ibuprofen	600 mg	Filmdablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Alkem Pharma GmbH		Riluzole alkem 50 mg film- coated tablets	Riluzole	50 mg	Filmdablette	Zum Einnehmen

ANHANG III

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG
DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inver- kehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Österreich	Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Vienna, Vorgartenstraße 206B Austria	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Belgien	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Belgien	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Belgien	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Belgien	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Kroatien	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Kroatien	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Kroatien	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Kroatien	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Kroatien	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovičeva 6H, 10010 Zagreb, Croatia	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 12 mcg/h	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 25 mcg/h	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 50 mcg/h	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 75 mcg/h	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, Prague 5, 150 00 Czech Republic	Durogesic 100 mcg/h	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Dänemark	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Dänemark	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Dänemark	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Dänemark	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Dänemark	Janssen Cilag A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Finnland	Janssen-Cilag Oy, Vaisalan tie 2, 02130 Espoo Finland	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Finnland	Janssen-Cilag Oy, Vaisialantie 2, 02130 Espoo Finnland	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Finnland	Janssen-Cilag Oy, Vaisialantie 2, 02130 Espoo Finnland	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Finnland	Janssen-Cilag Oy, Vaisialantie 2, 02130 Espoo Finnland	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Finnland	Janssen-Cilag Oy, Vaisialantie 2, 02130 Espoo Finnland	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Frankreich	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 12 microgrammes/heure, dispositif transdermique	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Frankreich	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Frankreich	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 75 microgrammes/heure, dispositif transdermique	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Frankreich	JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX Cedex 9 France	Durogesic 100 microgrammes/heure, dispositif transdermique	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Deutschland	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Deutschland	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Deutschland	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Deutschland	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Deutschland	JANSSEN-CILAG GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss, Germany	Durogesic SMAT	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Griechenland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave., 151 21, Pefki, Greece	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14 Magyarország Hungary	Durogesic 12 mikrogramm/óra transzdermális tapasz	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14 Magyarország Hungary	Durogesic 25 mikrogramm/óra transzdermális tapasz	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14 Magyarország Hungary	Durogesic 50 mikrogramm/óra transzdermális tapasz	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14 Magyarország Hungary	Durogesic 75 mikrogramm/óra transzdermális tapasz	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14 Magyarország Hungary	Durogesic 100 mikrogramm/óra transzdermális tapasz	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Irland	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Irland	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Irland	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inver- kehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Irland	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Irland	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Italien	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Italien	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Italien	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Italien	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen An- wendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Italien	JANSSEN-CILAG SpA Via M. Buonarroti, 23 20093 COLOGNO MONZESE (MI), Italy	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Luxemburg	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Luxemburg	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Luxemburg	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Luxemburg	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Luxemburg	Janssen-Cilag N.V. Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Durogesic DTrans	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 12 µg/uur	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 25 µg/uur	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 50 µg/uur	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 75 µg/uur	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg PO Box 90240 5000 LT Tilburg Netherlands	Durogesic 100 µg/uur	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Norwegen	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Norwegen	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Norwegen	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Norwegen	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Norway	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Polen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Slowenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Slovenia	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Spanien	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Spanien	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Spanien	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Spanien	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Spanien	JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042, Madrid Spain	Durogesic Matrix	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Durogesic	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	12 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	2,1 mg/5,25 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 12,5 µg Fentanyl pro Stunde
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	25 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	4,2 mg/10,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 25 µg Fentanyl pro Stunde
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	50 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	8,4 mg/21 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 50 µg Fentanyl pro Stunde
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	75 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	12,6 mg/31,5 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 75 µg Fentanyl pro Stunde
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Durogesic DTrans	100 µg/h	Transdermales Pflaster	Zur transdermalen Anwendung	16,8 mg/42 cm ² mit einer Freisetzungsrate von 100 µg Fentanyl pro Stunde

ANHANG IV

Liste von Arzneimitteln mit nationaler Genehmigung für das Inverkehrbringen und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

Anhang IA: Arzneimittel, für die eine Aufrechterhaltung empfohlen wurde, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, für die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Österreich		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg — Filmtabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Mylan bvba	Abacavir/Lamivudin Mylan	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Sandoz d.d.		Abacavir/Lamivudin Sandoz	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR/LAMIVUDINE SANDOZ	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Venipharm	BAMIVENI	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Venipharm	BAMIVUDINE	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Venipharm	VIRAMUDINE	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin 600 mg/ 300 mg Filmtabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Hormo- san 600 mg/300 mg Film- tabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudin Klinge 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland		Generics (UK) Limited	Abacavir/Lamivudine	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Rowex	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Lupin (Europe) Ltd	ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen		Mylan AB	Abacavir/Lamivudin Mylan	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Sandoz	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudine Mylan	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Lupin	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir + Lamivudina Sandoz	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Mylan, Lda.	Abacavir + Lamivudina Mylan	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg, film-coated tablets	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko ob- ložene tablete	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Amneal 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien		Sandoz B.V.	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Sandoz	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden		Mylan AB	Abacavir/Lamivudine Mylan	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Aristo	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/Lamivudine Lupin	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Aristo Pharma GmbH	Abacavir/lamivudine 600 mg/ 300 mg film-coated tablets	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600 mg/ 300 mg film-coated tablets	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Lupin (Europe) Ltd	Abacavir/lamivudine 600 mg/ 300 mg film-coated tablets	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Generics (UK) Limited	Abacavir/lamivudine 600 mg/ 300 mg film-coated tablets	Abacavir/Lamivudin	600 mg/300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Anhang IB: Produkte, für die eine Aufhebung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wird, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht die Kriterien für eine Genehmigung erfüllen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasielbezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Sandoz NV	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Teva Pharma Belgium NV	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	Atovaquone/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Teva Pharma Belgium NV		Atovaquone/Proguanil Teva	Atovaquone/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Sandoz NV		Malaprotec	Atovaquone/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Sandoz NV		Malaprotec	Atovaquone/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Sandoz NV		Saquinavir Sandoz	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma B.V	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien		Accord Healthcare Limited	Saquinavir Accord	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film- om obložene tablete	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 25 mg filmom obložene ta- blete	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 100 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Teva B.V.	Erlotinib Pliva Hrvatska 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 25 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 100 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien		Edicta Pharm d.o.o.	Edinib 150 mg filmom obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern		Sandoz B.V.	Erlotinib Hydrochloride Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Vipha S.A.	Erlotinib Vipha 25 mg potahovane tablety	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Vipha S.A.	Erlotinib Vipha 100 mg potahovane tablety	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik		Vipha S.A.	Erlotinib Vipha 150 mg potahovane tablety	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ratiopharm	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S		Horisto	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S		Horisto	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA GENERICS	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	ratiopharm GmbH		Atovaquone/Proguanil ra- tiopharm	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S		Rumbabor	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S		Rumbabor	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Sandoz B.V.	SAQUINAVIR SANDOZ	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich		Medipha Sante	AMOXICILLINE MEDIPHA 1 g	Amoxicillin	1 g	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Medipha Sante		Amoxicilline Authou	Amoxicillin	1 g	Schmelztablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz ENFANTS	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz		Atovaquone/Proguanil Sandoz	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Frankreich	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva ENFANTS	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Frankreich	Teva Sante		Atovaquone/Proguanil Teva	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharma		EBACHOI	Ebastin	10 mg	Schmelzdrucker	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharma		EBARREN	Ebastin	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	Ebastin	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran		EBASTINE BIOGARAN	Ebastin	10 mg	Schmelzdrucker	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	Ebastin	10 mg	Schmelzdrucker	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		EBASTINE MYLAN	Ebastin	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	Ebastin	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sanofi Aventis France		EBASTINE ZENTIVA	Ebastin	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm		EBONDE	Ebastin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm		EBONTAN	Ebastin	10 mg	Schmelztablette	zum Einnehmen
Frankreich	Venipharm		EBOUDA	Ebastin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	Eletriptan	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		Eletriptan Mylan	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Medipha Sante		Tramadol/Paracétamol Nialex	Tramadol/Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Zydus France		Tramadol/Paracétamol Zydus France	Tramadol/Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 30 mg Filmtabletten	Etoricoxib	30 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 60 mg Filmtabletten	Etoricoxib	60 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 90 mg Filmtabletten	Etoricoxib	90 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Pharma Resources GmbH	Etoricoxib PhaRes 120 mg Filmtabletten	Etoricoxib	120 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 100 mg Hartkapseln	Celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	zum Einnehmen
Deutschland		Bristol Laboratories Ltd.	Celecoxib axcount 200 mg Hartkapseln	Celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 250 mg	Amoxicillin	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 500 mg	Amoxicillin	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 750 mg	Amoxicillin	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Amoxicillin Micro Labs 1 000 mg	Amoxicillin	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	Rasagilin	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 60 mg magensaftresistente Hartkap- seln	Duloxetin	60 mg	Kapsel, hård	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine-Hormosan 40 mg magensaftresistente Hartkap- seln	Duloxetin	40 mg	Kapsel, hård	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 30 mg magensaftresistente Hartkap- seln	Duloxetin	30 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Deutschland		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetin-Hormosan 20 mg magensaftresistente Hartkap- seln	Duloxetin	20 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazid de Micro Labs 150 mg/ 12,5 mg Filmtabletten	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazid de Micro Labs 300 mg/ 12,5 mg Filmtabletten	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazid de Micro Labs 300 mg/25 mg Filmtabletten	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 25 mg Film- tabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib HEXAL 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib — 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib — 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Sandoz B.V.	Erlotinib — 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft		Saquinavir HEXAL 500 mg Filmtabletten	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydroch- lorid-ratiopharm 62,5 mg/ 25 mg Filmtabletten	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydroch- lorid-ratiopharm 250 mg/ 100 mg Filmtabletten	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydroch- lorid — 1 A Pharma 250 mg/ 100 mg Filmtabletten	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	1A Pharma GmbH		Atovaquon/Proguanilhydroch- lorid — 1 A Pharma 62,5 mg/ 25 mg Filmtabletten	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft		Malacomp HEXAL junior	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Hormosan Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung		Pregabalin-Hormosan 25 mg Hartkapseln	Pregabalin	25 mg	Kapsel, hart	zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma GmbH		Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten	Eprosartan	600 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 200 mg Hartkapseln	Celecoxib	200 mg	Kapsel, hart	zum Einnehmen
Deutschland	Glenmark Arzneimittel GmbH		Celecoxib Glenmark 100 mg Hartkapseln	Celecoxib	100 mg	Kapsel, hart	zum Einnehmen
Griechenland		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland		Genepharma SA	ERLOTINIB/GENEPHARM	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Vipharma S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Vipharma S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Vipharma S.A.	ERLOTINIB VIPHARM 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 25 mg filmtabletta	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 100 mg filmtabletta	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Sandoz B.V.	ERLOTINIB Sandoz 150 mg filmtabletta	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalin Merck 25 mg ke- mény kapszula	Pregabalin	25 mg	Kapsel, hârd	zum Einnehmen
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	Celecoxib	100 mg	Kapsel, hârd	zum Einnehmen
Island	Lyfis ehf.		Celecoxib LYFIS	Celecoxib	200 mg	Kapsel, hârd	zum Einnehmen
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland		Sandoz B.V.	Erlotinib Rowex	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Teva B.V.	ERLOTINIB TEVA	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien		Sandoz B.V.	ERLOTINIB SANDOZ	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUA- NILE SANDOZ	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.p.A.		ATOVAQUONE E PROGUA- NILE SANDOZ	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.p.A.		SAQUINAVIR SANDOZ	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	Eletriptan	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		ELETRIPTAN MYLAN	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg film- coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg film- coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg film-coated tablets	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Teva B.V.	Erlotinib Teva Generics	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg plevele dengros tabletés	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg		Sandoz S.A.	Saquinavir	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Micro Labs 150 mg/12,5 mg Filmtabletten	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/12,5 mg Filmtabletten	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Micro Labs 300 mg/25 mg Filmtabletten	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg		Teva B.V.	Erlotinib Ratiopharm	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg		Micro Labs GmbH	Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten	Rasagilin	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Sandoz S.A.		Malaprotec	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 62,5 mg/ 25 mg Filmtabletten	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	ratiopharm GmbH		Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm 250 mg/ 100 mg Filmtabletten	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	1A Pharma GmbH		Reprapog	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orifarm	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen		Viparm S.A.	Erlotinib Viparm	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Viparm S.A.	Erlotinib Viparm	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen		Viparm S.A.	Erlotinib Viparm	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH		Saquinavir Sandoz	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	Amoxicillin	250 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	Amoxicillin	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	Amoxicillin	750 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Brown & Burk UK, Ltd.	Amoxicilina Brown	Amoxicillin	1 000 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Teva Pharma — Produtos Farmacêu- ticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Teva Pharma — Produtos Farmacêu- ticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Teva Pharma — Produtos Farmacêu- ticos, Lda.	Erlotinib Zidrium	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	100 mg	Kapsel, hârd	zum Einnehmen
Portugal		Hetero Europe, S.L.	Celecoxib Hetero	Celecoxib	200 mg	Kapsel, hârd	zum Einnehmen
Portugal		Lupin (Europe) Ltd	Pregabalina Merck	Pregabalin	25 mg	Kapsel, hârd	zum Einnehmen
Portugal	Hetero Europe, S.L.		Eprosartan Hetero	Eprosartan	600 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Saquinavir Farmoz	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalina Lupin	Pregabalinrasagili	25 mg	Kapsel, hârd	zum Einnehmen
Rumänien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 25 mg film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Erlotinib PharmaSwiss 150 mg film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 25 mg, film-coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 100 mg, film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Teva B.V.	Erlotinib Teva Pharma 150 mg, film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, film- coated tablets	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg, film-coated tablets	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		Viphaarm S.A.	Erlotinib Viphaarm 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei		PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	ERLOTIB 25 mg, 100 mg, 150 mg	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg and 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	Celecoxib	100 mg	Kapsel, hård	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien		Brill Pharma, S.L.	Celecoxib Brill Pharma 100 mg and 200 mg cápsulas duras	Celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	zum Einnehmen
Spanien		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Teva Pharma, S.L.U.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Teva 250 mg/ 100 mg comprimidos recu- biertos con película EFG	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S. A.		Atovacuona/Hidrocloruro de Proguanil Sandoz 250 mg/ 100 mg comprimidos recu- biertos con película EFG	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U.		Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Eprosartan	600 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.		Celecoxib VIR 200 mg cápsu- las duras EFG	Celecoxib	200 mg	Kapsel, hård	zum Einnehmen
Schweden		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Horisto	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Horisto	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Eletriptan Mylan	Eletriptan	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Atovaquone/Proguanil Orif-arm	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	Celecoxib	100 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Schweden	Medical Valley Invest AB		Celecoxib Medical Valley	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Niederlande		PharmaSwiss �esk� republika s.r.o.	ERLOTIB	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		PharmaSwiss �esk� republika s.r.o.	ERLOTIB	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		PharmaSwiss �esk� republika s.r.o.	ERLOTIB	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Sandoz B.V.	Erlotinib Sandoz	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Accord Healthcare Ltd	Saquinavir Accord	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Teva B.V.	Erlotinib PCH	Erlotinib	25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Teva B.V.	Erlotinib PCH	Erlotinib	100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande		Teva B.V.	Erlotinib PCH	Erlotinib	150 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Te- va	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Teva Nederland B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Te- va	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiabezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Saquinavir Sandoz	Saquinavir	500 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	Celecoxib	100 mg	Kapsel, hart	zum Einnehmen
Niederlande	Hetero Europe, S.L.		Celecoxib Hetero	Celecoxib	200 mg	Kapsel, hart	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 5 MG FILM- COATED TABLETS	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 10 MG FILM-COATED TABLETS	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 20 MG FILM-COATED TABLETS	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Brown & Burk UK, Ltd.	ROSUVASTATIN 40 MG FILM-COATED TABLETS	Rosuvastatin	40 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Brown & Burk UK, Ltd.	TRAMADOL/PARACETAMOL BROWN & BURK 37,5 MG/ 325 MG FILM-COATED TA- BLETTS	Tramadol/Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Kö- nigreich		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazid de Brown & Burk 150 mg/ 12,5 mg Film-coated tablets	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	150 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazid de Brown & Burk 300 mg/ 12,5 mg Film-coated tablets	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	300 mg/12,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Brown & Burk UK, Ltd.	Irbesartan/Hydrochlorothiazid de Brown & Burk 300 mg/ 25 mg Film-coated tablets	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	300 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Brown & Burk UK, Ltd.	Rasagiline Brown & Burk 1 mg Tablets	Rasagilin	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 20 mg GR capsules	Duloxetin	20 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 30 mg GR capsules	Duloxetin	30 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 40 mg GR capsules	Duloxetin	40 mg	Kapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich		Lupin (Europe) Ltd	Duloxetine Lupin 60 mg GR capsules	Duloxetin	60 mg	Kapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Kö- nigreich	Teva UK Limited		MAFAMAZ 250MG/100MG FILM-COATED TABLETS	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Teva UK Limited		MAFAMAZ 62,5MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Sandoz Limited		REPRAPOG 62,5 MG/25 MG FILM-COATED TABLETS	Atovaquon/Proguanil	62,5 mg/25 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Sandoz Limited		REPRAPOG 250 MG/100 MG FILM-COATED TABLETS	Atovaquon/Proguanil	250 mg/100 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Brown & Burk UK Li- mited		AMOXICILLIN SUGAR FREE 3 G POWDER FOR ORAL SUSPENSION SACHETS	Amoxicillin	3 443,35 mg	Pulver zur Herstel- lung einer Suspen- sion zum Einnehmen	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 300 MG FILM- COATED TABLETS	Eprosartan	300 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 400 MG FILM- COATED TABLETS	Eprosartan	400 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Hetero Europe, S.L.		EPROSARTAN 600 MG FILM- COATED TABLETS	Eprosartan	600 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Bristol Laboratories Li- mited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 100 MG	Celecoxib	100 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Bristol Laboratories Li- mited		CELECOXIB CAPSULES, HARD 200 MG	Celecoxib	200 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen
Vereinigtes Kö- nigreich	Lupin (Europe) Ltd		Pregabalin Lupin 25 mg hard capsules	Pregabalin	25 mg	Kapsel, h�rd	zum Einnehmen

