

Amtsblatt der Europäischen Union

C 180



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

62. Jahrgang

24. Mai 2019

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2019/C 180/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2019 bis 30. April 2019 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2019/C 180/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2019 bis 30. April 2019 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)...	16

DE

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER
EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April
2019 bis 30. April 2019***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und
des Rates ⁽¹⁾)*

(2019/C 180/01)

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
2.4.2019	Idacio	adalimumab	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1356	Injektionslösung	L04AB04	4.4.2019
2.4.2019	Kromea	adalimumab	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1357	Injektionslösung	L04AB04	4.4.2019
2.4.2019	Vizimpro	Dacomitinib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1354	Filmtablette	L01XE47	4.4.2019
26.4.2019	Dectova	Zanamivir	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/18/1349	Infusionslösung	J05AH01	30.4.2019
26.4.2019	Ondexxya	Andexanet alfa	Portola Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Amsterdam, Netherlands	EU/1/18/1345	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	V03AB38	30.4.2019
26.4.2019	Skyrizi	Risankizumab	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	Injektionslösung	L04AC	30.4.2019
26.4.2019	Zynquista	Sotagliflozin	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/19/1363	Filmtablette	A10BK06	30.4.2019

— **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
2.4.2019	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	4.4.2019
2.4.2019	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	4.4.2019
2.4.2019	Capecitabin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/762	4.4.2019
2.4.2019	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	4.4.2019
2.4.2019	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	4.4.2019
2.4.2019	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	4.4.2019
2.4.2019	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	4.4.2019
2.4.2019	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D 15 T867, Ireland	EU/1/11/691	4.4.2019
2.4.2019	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D 15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	4.4.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
2.4.2019	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	4.4.2019
2.4.2019	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	4.4.2019
2.4.2019	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	4.4.2019
2.4.2019	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/049	4.4.2019
2.4.2019	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/085	4.4.2019
2.4.2019	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	4.4.2019
2.4.2019	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D 15 T867, Ireland	EU/1/11/694	4.4.2019
2.4.2019	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D 15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	4.4.2019
2.4.2019	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	4.4.2019
2.4.2019	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	4.4.2019
2.4.2019	Sylvant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/928	4.4.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
2.4.2019	Vidaza	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/488	4.4.2019
2.4.2019	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D 15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	4.4.2019
2.4.2019	Zonisamide Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	4.4.2019
2.4.2019	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	4.4.2019
8.4.2019	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	10.4.2019
8.4.2019	BiResp Spiro- max	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	10.4.2019
8.4.2019	Capecitabin medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	10.4.2019
8.4.2019	DuoResp Spi- romax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	10.4.2019
8.4.2019	Iressa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	10.4.2019
8.4.2019	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	10.4.2019
8.4.2019	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	10.4.2019
8.4.2019	M-M-RVAX- PRO	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337	10.4.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
8.4.2019	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D 15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	10.4.2019
8.4.2019	Riarify	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1275	10.4.2019
8.4.2019	Ritemvia	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1207	10.4.2019
8.4.2019	Stribild	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/830	10.4.2019
8.4.2019	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	10.4.2019
8.4.2019	Viread	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/01/200	10.4.2019
8.4.2019	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D 15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/96/009	10.4.2019
9.4.2019	Esbriet	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/11/667	11.4.2019
9.4.2019	Ifirmacombi	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	11.4.2019
9.4.2019	Rituzena	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1206	11.4.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.4.2019	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	11.4.2019
11.4.2019	Aprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046	15.4.2019
11.4.2019	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	15.4.2019
11.4.2019	CoAprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/086	15.4.2019
11.4.2019	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	15.4.2019
11.4.2019	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	15.4.2019
11.4.2019	Ebilfumin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/14/915	15.4.2019
11.4.2019	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	15.4.2019
11.4.2019	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	15.4.2019
11.4.2019	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	15.4.2019
11.4.2019	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	15.4.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.4.2019	Leganto	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/11/695	15.4.2019
11.4.2019	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	15.4.2019
11.4.2019	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	15.4.2019
11.4.2019	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	15.4.2019
11.4.2019	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	15.4.2019
11.4.2019	Spherox	CO.DON AG Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	15.4.2019
11.4.2019	Starlix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/174	15.4.2019
11.4.2019	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	15.4.2019
11.4.2019	Zutectra	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Deutschland	EU/1/09/600	15.4.2019
15.4.2019	Ecansya	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	17.4.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.4.2019	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	17.4.2019
15.4.2019	Ifirmasta	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	17.4.2019
15.4.2019	Irbesartan HCT Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/377	17.4.2019
15.4.2019	Yargesa	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voor- schoten, Nederland	EU/1/17/1176	17.4.2019
17.4.2019	Amlodipin/Val sartan Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	24.4.2019
17.4.2019	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/96/011	24.4.2019
17.4.2019	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Bel- gique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	24.4.2019
17.4.2019	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland	EU/1/09/568	24.4.2019
17.4.2019	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, 2650 Edegem, België	EU/1/10/651	24.4.2019
17.4.2019	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	24.4.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
17.4.2019	Miglustat Dipharma	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1346	24.4.2019
17.4.2019	Pandemic influenza vac- cine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	24.4.2019
17.4.2019	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	24.4.2019
17.4.2019	Semglee	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1270	24.4.2019
17.4.2019	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Ned- erland	EU/1/01/177	24.4.2019
17.4.2019	Zubsolv	Orexo AB Box 303, 751 05 Uppsala, Sverige	EU/1/17/1233	24.4.2019
24.4.2019	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	26.4.2019
26.4.2019	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	30.4.2019
26.4.2019	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	30.4.2019
26.4.2019	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	30.4.2019
26.4.2019	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	30.4.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.4.2019	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	30.4.2019
26.4.2019	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	30.4.2019
26.4.2019	Picato	LEO Laboratories Ltd 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	30.4.2019
26.4.2019	RotaTeq	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/348	30.4.2019
26.4.2019	Spectrila	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1072	30.4.2019
29.4.2019	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/04/276	1.5.2019
29.4.2019	ABILIFY MAINTENA	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/13/882	1.5.2019
29.4.2019	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	2.5.2019
29.4.2019	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	2.5.2019
29.4.2019	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	2.5.2019
29.4.2019	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, Belgien	EU/1/13/869	2.5.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.4.2019	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	2.5.2019
29.4.2019	Miglustat Gen.Orph	Gen.Orph 185 Bureaux de la Colline, 92213 Saint Cloud Cedex, France	EU/1/17/1232	2.5.2019
29.4.2019	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	1.5.2019
29.4.2019	Norvir	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/96/016	2.5.2019
29.4.2019	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	1.5.2019
30.4.2019	Zydelig	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/938	3.5.2019

— **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
2.4.2019	Numient	Amneal Pharma Europe Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1044	4.4.2019
10.4.2019	Rituzena	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1206	12.4.2019
11.4.2019	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	15.4.2019
15.4.2019	Airexar Spiromax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1123	17.4.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
17.4.2019	Chanhold	selamectin	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/19/236	Lösung zum Auftropfen	QP54AA05	24.4.2019
23.4.2019	Forceris	Toltrazuril/Gleptoferron	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/19/235	Injektions-suspension	QP51AJ51	25.4.2019
26.4.2019	Felisecto Plus	Selamectin/Sarolaner	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/238	Lösung zum Auftropfen	QP54AA55	30.4.2019
26.4.2019	ReproCyc ParvoFLEX	Porzine Parvovirose Impfung (inaktiviert)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/237	Injektions-suspension	QI09AA02	30.4.2019

— **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
8.4.2019	Versican Plus DHPi/L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	10.4.2019
8.4.2019	Versican Plus DHPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	10.4.2019
8.4.2019	Versican Plus L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	10.4.2019
11.4.2019	Convenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	15.4.2019
11.4.2019	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	15.4.2019
11.4.2019	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	15.4.2019
23.4.2019	Innovax-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	25.4.2019
26.4.2019	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/167	30.4.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeich- nis	Datum der Mitteilung
26.4.2019	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	30.4.2019

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
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2019
bis 30. April 2019**

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

(2019/C 180/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
2.4.2019	Angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group	sartan	Entfällt	Entfällt	3.4.2019

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

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



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE