



---

#### Inhalt

#### IV Informationen

##### INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

##### **Europäische Kommission**

2019/C 252/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2019 bis 30. Juni 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 252/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2019 bis 30. Juni 2019 ( <i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i> )....	15



## 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. Juni 2019  
bis 30. Juni 2019***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>)*

(2019/C 252/01)

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.1004, 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
6.6.2019	Pixuvri	Pixantron	CTI Life Sciences Deutschland GmbH Universitätsstraße 71, 50931 Köln, Deutschland	EU/1/12/764	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infu- sionslösung	L01DB11	11.6.2019
12.6.2019	Temybric Ellipta	Fluticasonfuroat/Ume- clidinium/Vilanterol	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Curra- binny, Co. Cork, Ireland	EU/1/19/1378	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation	R03AL08	14.6.2019
20.6.2019	Ambrisentan Mylan	Ambrisentan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/19/1368	Filmtablette	C02KX02	24.6.2019
20.6.2019	Doptelet	Avatrombopag	Dova Pharmaceuticals Ireland Limited 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, D02 A342, Ireland	EU/1/19/1373	Filmtablette	B02BX08	24.6.2019
20.6.2019	Esperoct	Turoctocog alfa pegol	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/19/1374	Pulver und Lösung- smittel zur Herstellung einer Injektionslösung	B02BD02	24.6.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch- therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
20.6.2019	Grasustek	Pegfilgrastim	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13, 24941, Flensburg, Deutschland	EU/1/19/1375	Injektionslösung	L03AA13	24.6.2019
20.6.2019	Sixmo	Buprenorphin	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc.Es.S.p.A Strada Statale 67, 50018 Scandicci (Firenze), Italia	EU/1/19/1369	Implantat	N07BC01	25.6.2019
20.6.2019	Talzenna	Talazoparib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	Hartkapsel	L01XX60	24.6.2019
20.6.2019	Trecondi	Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräpar ate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/18/1351	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	L01AB02	24.6.2019
25.6.2019	Striascan	ioflupan (123I)	CIS bio international Boite Postale 32, 91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/19/1372	Injektionslösung	V09AB03	27.6.2019
28.6.2019	LIBTAYO	Cemiplimab	Regeneron Ireland U.C. Europa House, Harcourt Cen- tre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1376	Konzentrat zur Herstel- lung einer Infusion- lösung	Pending	2.7.2019

— **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
6.6.2019	Actos	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/150	11.6.2019
6.6.2019	Advate	Baxter AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	11.6.2019
6.6.2019	Alpivab	BioCryst UK Ltd c/o Morgan Lewis & Bockius, Condor House, 5-10 St. Paul's Churchyard, London EC4M 8AL, United Kingdom	EU/1/18/1269	10.6.2019
6.6.2019	Ammonaps	Immedica Pharma AB Norr tullsgatan 15, SE-113 29, Stockholm, Sverige	EU/1/99/120	10.6.2019
6.6.2019	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/02/218	11.6.2019
6.6.2019	Azilect	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/04/304	11.6.2019
6.6.2019	Azopt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Mer- rion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/00/129	10.6.2019
6.6.2019	Betaferon	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/95/003	11.6.2019
6.6.2019	Byetta	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	10.6.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
6.6.2019	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	11.6.2019
6.6.2019	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	10.6.2019
6.6.2019	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	11.6.2019
6.6.2019	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	10.6.2019
6.6.2019	Extavia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/454	10.6.2019
6.6.2019	Farydak	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1023	10.6.2019
6.6.2019	Febuxostat Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1194	11.6.2019
6.6.2019	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	10.6.2019
6.6.2019	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	11.6.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
6.6.2019	Glubrava	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/07/421	11.6.2019
6.6.2019	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	11.6.2019
6.6.2019	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	10.6.2019
6.6.2019	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	10.6.2019
6.6.2019	Ilaris	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/564	10.6.2019
6.6.2019	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	11.6.2019
6.6.2019	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/07/395	11.6.2019
6.6.2019	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	11.6.2019
6.6.2019	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	10.6.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
6.6.2019	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	11.6.2019
6.6.2019	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	10.6.2019
6.6.2019	Rilutek	Sanofi Mature IP 54 Rue de la Boetie, 75008, Paris, FRANCE	EU/1/96/010	11.6.2019
6.6.2019	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	11.6.2019
6.6.2019	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	11.6.2019
6.6.2019	Temozolomid Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/10/617	11.6.2019
6.6.2019	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	10.6.2019
6.6.2019	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/17/1179	11.6.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
6.6.2019	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	10.6.2019
6.6.2019	Zebinix	Bial — Portela & C <sup>a</sup> , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	11.6.2019
12.6.2019	Accofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/14/946	14.6.2019
12.6.2019	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/98/080	14.6.2019
12.6.2019	Gardasil	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	14.6.2019
12.6.2019	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merriion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	14.6.2019
12.6.2019	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	14.6.2019
12.6.2019	Olanzapin Apotex	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN, Leiden, Nederland	EU/1/10/635	14.6.2019
12.6.2019	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/09/605	14.6.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
12.6.2019	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	14.6.2019
18.6.2019	Sialanar	Proveca Pharma Limited Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/16/1135	20.6.2019
18.6.2019	Telzir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/04/282	1.7.2019
20.6.2019	Azarga	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/482	25.6.2019
20.6.2019	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	25.6.2019
20.6.2019	Busulfan Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/14/951	25.6.2019
20.6.2019	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/11/716	25.6.2019
20.6.2019	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	25.6.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
20.6.2019	Ocrevus	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1231	25.6.2019
20.6.2019	Palonosetron Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinla an 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1100	24.6.2019
20.6.2019	Potactasol	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/660	24.6.2019
20.6.2019	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	25.6.2019
20.6.2019	Skilarence	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	25.6.2019
20.6.2019	Triumeq	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/14/940	25.6.2019
20.6.2019	Zejula	TESARO Bio Netherlands B.V. Joop Geeskinkweg 901, 1114AB Amsterdam-Duis- vendrecht, Nederland	EU/1/17/1235	24.6.2019
25.6.2019	Cuprior	gmp-orphan SA Pépinère Paris Santé Cochin, 27-29 rue Faubourg Saint- Jacques, 75014 Paris, France	EU/1/17/1199	27.6.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
25.6.2019	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/14/945	27.6.2019
25.6.2019	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	27.6.2019
28.6.2019	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	2.7.2019
28.6.2019	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/16/1101	2.7.2019
28.6.2019	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/12/770	2.7.2019
28.6.2019	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	2.7.2019
28.6.2019	TOBI Podhaler	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/10/652	2.7.2019
28.6.2019	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	2.7.2019
28.6.2019	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	2.7.2019

— **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
6.6.2019	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, 2650 Edegem, Belgien	EU/1/10/651	11.6.2019
6.6.2019	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony CEDEX, France	EU/1/01/191	11.6.2019
25.6.2019	Palonosetron Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien/ Pleinlaan 17, 1050 Brüssel, Belgien	EU/1/16/1100	27.6.2019

— **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
19.6.2019	HorStem	Mesenchymale Stammzellen vom Pferd, extrahiert aus Nabelschnur des Pferds	EquiCord-YMAS S.L. 103-D Loeches, Polígono. Industrial Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, España	EU/2/18/226	Injektions-suspension	Pending	21.6.2019

— **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
13.6.2019	Nobilis IB Primo QX	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	17.6.2019
18.6.2019	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	20.6.2019

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 38 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
18.6.2019	Bovalto Ibraxion	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/99/017	20.6.2019
18.6.2019	Ingelvac PCV FLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/17/208	21.6.2019

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. Juni 2019 bis 30. Juni 2019**

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

(2019/C 252/02)

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
6.6.2019	Omega-3 acid ethyl esters	omega-3 acid ethyl esters	Siehe Anhang	Siehe Anhang	7.6.2019

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

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

## Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Ibsa Farmaceutici Italia	Trimacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pronova Biopharma Norge As	Омакор	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Pliva Hrvatska D.O.O.	Corprotect	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Mylan Hrvatska D.O.O.	Dualtis	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien	Mylan Hrvatska D.O.O.	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Estland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Esters Ethyliques D'acides Omega 3 Eg Labo Conseil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Genevrier	Esters Ethyliques D'acides Omega-3 Genevrier	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Omega 3	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Biomo Pharma Gmbh	Omega-3	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Ntc Srl	Omega-3 Ntc	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Omega-3 Ratiopharm	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Pronova Biopharma Norge As	Zodin Omega-3	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Bennett Pharmaceuticals Sa	Becolip	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Zwitter Pharmaceuticals Επε	Dynapen-3	Fischöl 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Eicodol	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Heremco	Emfrastop	Docosahexaensäure 527 mg/5 ml, Eicosapentaensäure 791 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Alapis Abee	Epadoc	Docosahexaensäure 527 mg/5 ml, Vitamin D 10 I.U./G, Eicosapentaensäure 791 mg/5 ml, Vitamin A 100 I.U./G	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaensäure 115 mg Hartkapsel, Vitamin D 1 I.U./G, Eicosapentaensäure 170 mg Hartkapsel, Vitamin A 1 I.U./G	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaensäure 265 mg/5 ml, Eicosapentaensäure 390 mg/5 ml	Emulsion zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Mediapharm Ltd	Farlipid	Docosahexaensäure 527 mg/5 ml, Eicosapentaensäure 791 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Naturalia S.A.	Hemido	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia	Docosahexaensäure 115 mg Hartkapsel, Eicosapentaensäure 170 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia	Fischöl 0,5 ml/ml	Emulsion zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Lipemia Forte	Omega-3-Säurenethylester 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm Sa.	Loitrol	Docosahexaensäure 115 mg, Eicosapentaensäure 170 µg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Trygg Pharma As	Lypiad	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Macoil	Omega-3-Säurenethylester 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Docosahexaensäure 115 mg Hartkapsel, Vitamin D 10 I.U./G, Eicosapentaensäure 170 mg Hartkapsel, Vitamin A 100 I.U./G	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Cana S.A. Farmakeftika Ergastiria	Maxepa	Docosahexaensäure 527 mg/5 ml, Vitamin D 10 I.U./G, Eicosapentaensäure 791 mg/5 ml, Vitamin A 100 I.U./G	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Bgp Products Ltd (Greece)	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Trygg Pharma As	Omega-3-Acid-Ethyl-Ester/Lomegar	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Docosahexaensäure 115 mg Hartkapsel, Eicosapentaensäure/Do-cosahexaensäure 170 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Novendia Pharmaceuticals Ltd	Pazeril	Docosahexaensäure 527 mg/5 ml, Eicosapentaensäure/Do-cosahexaensäure 791 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Docosahexaensäure 120 mg Hartkapsel, Eicosapentaensäure 180 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Prolipid	Docosahexaensäure 60 mg Hartkapsel, Eicosapentaensäure 90 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Sea-Oil	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Ioulia And Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.	Tropolipid	Eicosapentaensäure-ethylester 430 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 437 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Ferrer-Galenica S.A.	Zodin	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Ibsa Pharma Kft	Panoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd.	Trimega	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	I.B.N. Savio S.R.L.	Agemo	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Ungesättigte Fettsäureester 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.R.L.	Esapent	Ungesättigte Fettsäureester 500 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-Säurenethylester 90 Mit einer spezifischen Zusammensetzung für EPA und DHA nicht niedriger als 85 %. 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Alfasigma S.P.A.	Eskim	Omega-3-Säurenethylester 90 Mit einer spezifischen Zusammensetzung für EPA und DHA nicht niedriger als 85 %. 500 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Ibsa Farmaceutici Italia	Olevia	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Alfasigma S.P.A.	Omega 3 Alfasigma	Omega-3-Säurenethylester 90 Mit einer spezifischen Zusammensetzung für EPA und DHA nicht niedriger als 85 %. 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	S.P.A. Italiana Laboratori Bouty	Omega 3 Bouty	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc	Ungesättigte Fettsäureester 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Doc Generici S.R.L.	Omega 3 Doc Generici	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Eg S.P.A.	Omega 3 Eg	Ungesättigte Fettsäureester 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Strides Arcolab International Limited	Omega 3 Strides Arcolab International	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Teva Italia S.R.L.	Omega 3 Teva	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Altergon Italia S.R.L.	Omegoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Spa — Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-Säurenethylester 90 Mit einer spezifischen Zusammensetzung für EPA und DHA nicht niedriger als 85 %. 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Spa — Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Seacor	Omega-3-Säurenethylester 90 Mit einer spezifischen Zusammensetzung für EPA und DHA nicht niedriger als 85 %. 500 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Alfasigma S.P.A.	Trioreg	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Piam Farmaceutici S.P.A.	Triscudil	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Litauen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Malta	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Teva Nederland B.V.	Omega-3 Vetzuren Ethylesters 90 Teva	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Ntc Srl	Ésteres Etílicos 90 Do Ácido Omega-3 Ntc	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Ésteres Eólicos 90 Dos Ácidos Omega-3 Pharmanel	Omega-3-Säurenethylester 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Ibsa Farmaceutici Italia	Panoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Pronova Biopharma Norge As	Zodin	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Mittelkettige Triglyceride 1qs Hartkapsel, Soja-Lecithin 1qs Hartkapsel, Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	Tevocor	Omega-3-Fettsäuren 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Ntc Srl	Vasoteran	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ácidos Omega 3 Aristo	Omega-3-Säurenethylester 1000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Ácidos Omega 3 Kern Pharma	Eicosapentaensäure-ethylester 460 mg Hartkapsel, Docosahexaensäure-ethylester 380 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Acidos Omega 3 Stada	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Strides Arcolab International Limited	Ácidos Omega 3 Strides	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Ácidos Omega 3 Tarbis	Docosahexaensäure 380 mg Hartkapsel, Eicosapentaensäure 460 mg Hartkapsel, Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Tablette	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Ibsa Farmaceutici Italia	Omegoil	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Strides Arcolab International Limited	Megazza Strides	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pronova Biopharma Norge As	Omacor	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva Uk Limited	Omega 3-Acid-Ethyl Esters Teva Uk	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Acid Ethyl Esters Strides Arcolab International Limited	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva Uk Limited	Prestylon	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Teromeg	Omega-3-Säurenethylester 90 1 000 mg Hartkapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen



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



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

**DE**