Amtsblatt der Europäischen Union

C 135

Ausgabe in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

63. Jahrgang

24. April 2020

Inhalt

IV *Informationen*

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2020/C 135/01 Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. März 2020 bis 31. März 2020 *(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)* 1

2020/C 135/02 Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. März 2020 bis 31. März 2020 *(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG)* 8

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. März 2020 bis 31. März 2020

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]))

(2020/C 135/01)

([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 Gemeinschafts-verzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
2.3.2020	Givlaari	Givosiran	Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1428	Injektionslösung	Pending	4.3.2020
24.3.2020	Azacitidine Betaph-arm	Azacitidin	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Deutschland	EU/1/19/1416	Pulver zur Herstel-lung einer Injekti-onssuspension	L01BC07	25.3.2020
24.3.2020	Liumjev	Insulin lispro	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1422	Injektionslösung	A10AB04	26.3.2020
27.3.2020	Azacitidine Mylan	Azacitidin	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1426	Pulver zur Herstel-lung einer Injekti-onssuspension	L01BC07	30.3.2020
27.3.2020	NUBEQA	Darolutamid	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/20/1432	Filmtablette	L02BB06	30.3.2020
27.3.2020	Nustendi	Bempedoinsäu-re/Ezetimib	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/20/1424	Filmtablette	Pending	31.3.2020
27.3.2020	Staquis	Crisaborol	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1421	Salbe	D11AH06	1.4.2020

— **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 Gemeinschafts-verzeichnis	Datum der Mitteilung
3.3.2020	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	5.3.2020
3.3.2020	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	5.3.2020
9.3.2020	Alkindi	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/17/1260	11.3.2020
9.3.2020	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	11.3.2020
9.3.2020	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	11.3.2020
9.3.2020	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	11.3.2020
9.3.2020	Duloxetine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	11.3.2020
9.3.2020	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	11.3.2020
9.3.2020	Fortacin	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/13/881	11.3.2020
9.3.2020	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	11.3.2020
9.3.2020	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, 3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	11.3.2020
9.3.2020	Integrilin	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/109	11.3.2020
9.3.2020	Iressa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	11.3.2020
9.3.2020	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	11.3.2020
9.3.2020	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 90 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/851	11.3.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschafts-verzeichnis	Datum der Mitteilung
9.3.2020	Luxturna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1331	11.3.2020
9.3.2020	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/17/1238	11.3.2020
9.3.2020	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	11.3.2020
9.3.2020	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	11.3.2020
9.3.2020	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	11.3.2020
9.3.2020	Pelmeg	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/18/1328	11.3.2020
9.3.2020	Pregabalin Pfizer	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/916	11.3.2020
9.3.2020	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	11.3.2020
9.3.2020	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	11.3.2020
9.3.2020	Ristaben	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/621	18.3.2020
9.3.2020	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	11.3.2020
9.3.2020	Suliqua	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/16/1157	11.3.2020
9.3.2020	TAKHZYRO	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1340	11.3.2020
9.3.2020	Terrosa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1159	11.3.2020
9.3.2020	Tesavel	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/435	11.3.2020
9.3.2020	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	11.3.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschafts-verzeichnis	Datum der Mitteilung
9.3.2020	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	11.3.2020
9.3.2020	Ulunar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/917	11.3.2020
9.3.2020	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	11.3.2020
9.3.2020	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	11.3.2020
9.3.2020	Xelevia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/382	11.3.2020
9.3.2020	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/863	11.3.2020
10.3.2020	Epivir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/96/015	12.3.2020
10.3.2020	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	12.3.2020
10.3.2020	Pemetrexed Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	12.3.2020
10.3.2020	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462	12.3.2020
16.3.2020	Akynzeo	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	18.3.2020
16.3.2020	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	18.3.2020
16.3.2020	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	18.3.2020
16.3.2020	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1360	18.3.2020
24.3.2020	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/12/792	25.3.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschafts-verzeichnis	Datum der Mitteilung
24.3.2020	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	25.3.2020
24.3.2020	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	30.3.2020
24.3.2020	Rapiscan	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/10/643	26.3.2020
24.3.2020	Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/18/1272	25.3.2020
24.3.2020	Voriconazol Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	EU/1/15/1004	26.3.2020
27.3.2020	Alofisel	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/17/1261	6.4.2020
27.3.2020	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1025	6.4.2020
27.3.2020	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	5.4.2020
27.3.2020	Hefiya	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	6.4.2020
27.3.2020	Hyrimoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	5.4.2020
27.3.2020	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	31.3.2020
27.3.2020	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	31.3.2020
27.3.2020	SomaKit TOC	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/16/1141	6.4.2020
27.3.2020	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/18/1334	30.3.2020

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschafts-verzeichnis	Datum der Mitteilung
25.3.2020	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	27.3.2020

— **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 Gemeinschafts-verzeichnis	Datum der Mitteilung
4.3.2020	Rabitec	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/17/219	6.3.2020
4.3.2020	Respiporc Flu3	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/09/103	6.3.2020
9.3.2020	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	11.3.2020
9.3.2020	Clomicalm	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/98/007	11.3.2020
9.3.2020	ECOPORC SHIGA	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/149	11.3.2020
24.3.2020	Activyl	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/118	25.3.2020
27.3.2020	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	31.3.2020
27.3.2020	MS-H Impfstoff	Pharmsure Veterinary Products Europe Ltd 4 Ormond Quay Upper, DO7 PF53, Dublin, Ireland	EU/2/11/126	31.3.2020

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
NETHERLANDS

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. März 2020 bis 31. März 2020

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

(2020/C 135/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
4.2.2020	Ketabel 100 mg/ml	ketamine	Siehe Anhang	Siehe Anhang	4.3.2020

(1) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
(2) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG

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

Mitgliedstaat EU/EWRA	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltieratz (en)	Art der Anwendung
Österreich	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Belatamin 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Bulgarien	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Tschechien	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Deutschland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal

Mitgliedstaat EU/EWRA	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltieratz (en)	Art der Anwendung
Estland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Griechenland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Finnland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Frankreich	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Ungarn	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal

Mitgliedstaat EU/EWRA	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltieratz (en)	Art der Anwendung
Irland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Island	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Litauen	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Lettland	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Niederlande	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal

Mitgliedstaat EU/EWRA	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltieratz (en)	Art der Anwendung
Norwegen	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Belatamin vet. 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Portugal	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Rumänieni	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Schweden	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
Slowakei	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal

Mitgliedstaat EU/EWRA	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltieratz (en)	Art der Anwendung
Slowenien	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal
UK	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	Ketamin	100 mg/ml	Injektionslösung	Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus	Intravenös, intramuskulär, intraperitoneal

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

Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE