

Amtsblatt der Europäischen Union

C 285



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

63. Jahrgang
28. August 2020

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2020/C 285/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2020 bis 31. Juli 2020 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2020/C 285/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2020 bis 31. Juli 2020 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	11

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. Juli 2020 bis 31. Juli 2020**

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

(2020/C 285/01)

⁽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
1.7.2020	Mvabea	Ebola-Impfstoff (MVA BN Filo [rekombinant])	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/20/1445	Injektions-suspension	J07BX02	6.7.2020
1.7.2020	Zabdeno	Ebola-Impfstoff (Ad26.ZEBOV GP [rekombinant])	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/20/1444	Injektions-suspension	J07BX02	6.7.2020
3.7.2020	Energair Breezhaler	Indacaterol/Glycopyrronium/Mometasonfurat (Ph.Eur.)	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/20/1438	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation	R03AL12	6.7.2020
3.7.2020	Veklury	Remdesivir	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland	EU/1/20/1459	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	Pending	3.7.2020
3.7.2020	Zimbus Breezhaler	Indacaterol/Glycopyrronium/Mometasonfurat (Ph.Eur.)	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/20/1440	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation	R03AL12	6.7.2020
23.7.2020	Apixaban Accord	Apixaban	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1458	Filmtablette	B01AF02	27.7.2020
27.7.2020	Piqray	Alpelisib	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/20/1455	Filmtablette	L01XX65	28.7.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
27.7.2020	Xenleta	Lefamulin	Nabriva Therapeutics Ireland DAC Alexandra House, Office 225/227, The Sweepstakes Ballsbridge, Dublin 4, D04 C7H2, Ireland	EU/1/20/1457	Filmtablette	J01XX12	28.7.2020
27.7.2020	Zercepac	Trastuzumab	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1456	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC03	28.7.2020
31.7.2020	Hepcludex	Bulevirtid	Myr GmbH Hessenring 89, 61348 Bad Homburg, Deutschland	EU/1/20/1446	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	J05AX28	5.8.2020
31.7.2020	Pretomanid FGK	Pretomanid	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/20/1437	Tablette	Pending	4.8.2020
31.7.2020	Rozlytrek	Entrectinib	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	Hartkapsel	L01XE56	3.8.2020

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
6.7.2020	Hopveus	D&A PHARMA 18 Rue Saint Matthieu, 78550 Houdan, France	—	8.7.2020

— **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 Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.7.2020	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	7.7.2020
3.7.2020	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	6.7.2020
3.7.2020	Capecitabin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	6.7.2020
3.7.2020	Ecansya	KRKA d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	6.7.2020
3.7.2020	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	6.7.2020
3.7.2020	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	7.7.2020
3.7.2020	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Germany GmbH Französische Str. 12, c/o Satellite Office, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/15/1008	6.7.2020
3.7.2020	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	6.7.2020
3.7.2020	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233	6.7.2020
3.7.2020	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	13.7.2020
3.7.2020	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	7.7.2020
3.7.2020	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231	6.7.2020
3.7.2020	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	7.7.2020
3.7.2020	Pregabalin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1027	7.7.2020
3.7.2020	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	7.7.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.7.2020	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	6.7.2020
3.7.2020	Suboxone	Indivior Europe Limited 27 Windsor Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/06/359	6.7.2020
3.7.2020	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	7.7.2020
3.7.2020	Xeloda	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/163	6.7.2020
6.7.2020	Capecitabin medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	7.7.2020
6.7.2020	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	17.7.2020
6.7.2020	Picato	LEO Laboratories Ltd 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	8.7.2020
13.7.2020	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1045	15.7.2020
13.7.2020	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	16.7.2020
13.7.2020	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	16.7.2020
13.7.2020	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	15.7.2020
13.7.2020	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	16.7.2020
13.7.2020	Mulpleo	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1348	17.7.2020
13.7.2020	Namuscla	Lupin Europe GmbH Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/18/1325	15.7.2020
13.7.2020	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	15.7.2020
13.7.2020	Tracleer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/02/220	14.7.2020
16.7.2020	Capecitabin medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	22.7.2020
16.7.2020	Dukoral	Valneva Sweden AB 105 21 Stockholm, Sverige	EU/1/03/263	23.7.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
16.7.2020	Toviaz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/386	17.7.2020
17.7.2020	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	23.7.2020
17.7.2020	Capecitabin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	21.7.2020
17.7.2020	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	23.7.2020
17.7.2020	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	22.7.2020
17.7.2020	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	27.7.2020
17.7.2020	Silodyx	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/607	27.7.2020
17.7.2020	Vihuma	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	30.7.2020
23.7.2020	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	27.7.2020
23.7.2020	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	27.7.2020
23.7.2020	Besponsa	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1200	24.7.2020
23.7.2020	Ciambra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/1055	27.7.2020
23.7.2020	Dectova	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/18/1349	28.7.2020
23.7.2020	Emtricitabine/Ten- ofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	30.7.2020
23.7.2020	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	28.7.2020
23.7.2020	Omidria	Omeros Ireland Limited Ormond Building, 31-36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/15/1018	27.7.2020
23.7.2020	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	24.7.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.7.2020	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	24.7.2020
23.7.2020	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	24.7.2020
23.7.2020	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/10/646	24.7.2020
24.7.2020	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	27.7.2020
27.7.2020	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	28.7.2020
27.7.2020	Buccolam	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/709	29.7.2020
27.7.2020	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	5.8.2020
27.7.2020	Duzallo	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/18/1300	28.7.2020
27.7.2020	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Netherlands	EU/1/18/1326	29.7.2020
27.7.2020	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	6.8.2020
27.7.2020	Iclusig	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/13/839	4.8.2020
27.7.2020	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	29.7.2020
27.7.2020	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/18/1311	28.7.2020
27.7.2020	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	4.8.2020
27.7.2020	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	29.7.2020
27.7.2020	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	28.7.2020
27.7.2020	Rilutek	Sanofi Mature IP 54 rue La Boétie, 75008, Paris, France	EU/1/96/010	28.7.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
27.7.2020	Votrient	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/628	28.7.2020
31.7.2020	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	4.8.2020
31.7.2020	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	4.8.2020
31.7.2020	Evista	SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris, France	EU/1/98/073	4.8.2020
31.7.2020	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	4.8.2020
31.7.2020	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1376	4.8.2020
31.7.2020	Olanzapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/427	3.8.2020
31.7.2020	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	4.8.2020
31.7.2020	Retacrit	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/431	4.8.2020
31.7.2020	Ruxience	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	4.8.2020
31.7.2020	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	4.8.2020

— **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
13.7.2020	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	15.7.2020
16.7.2020	Zurampic	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1080	31.7.2020
31.7.2020	Duzallo	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/18/1300	31.7.2020

— **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
20.7.2020	PREVEXXION RN	Impfstoff gegen die Mareksche Krankheit (le-bend rekombi-nant)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	Konzentrat und Lö-sungsmittel zur Her-stellung einer Injektionssuspensi-on.	QI01AD03	23.7.2020
20.7.2020	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Impfstoff gegen die infektiöse Bursitis und die Mareksche Krankheit (le-bend rekombi-nant)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	Konzentrat und Lö-sungsmittel zur Her-stellung einer Injektionssuspensi-on.	QI01AD15	23.7.2020

— **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 Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
1.7.2020	Leucofeligen FeLV/RCP	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/09/097	10.7.2020
1.7.2020	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	13.7.2020
1.7.2020	Zulvac 1 + 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/139	2.7.2020
20.7.2020	FORTEKOR PLUS	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/15/185	23.7.2020
20.7.2020	Rabitec	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/219	23.7.2020
20.7.2020	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/15/188	24.7.2020

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. Juli 2020 bis 31. Juli 2020**

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

(2020/C 285/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
7.7.2020	fluorouracil and related substances (capecitabine, tegafur and flucytosine)	fluorouracil or fluorouracil and related substances (capecitabine, tegafur and flucytosine)	Siehe Anhang	Siehe Anhang	7.7.2020

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG

Liste der national zugelassenen Arzneimittel

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Almirall Hermal Gmbh	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Österreich	Almirall Hermal Gmbh	Verrumal	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Österreich	Ebewe Pharma	5-Fluorouracil Ebewe	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabin Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabin Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma Gmbh	Capecel	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma Gmbh	Capecel	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Capecitabin Hikma	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Capecitabin Hikma	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Meda Pharma Gmbh	Ancotil	Flucytosin 2,5 g/250ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Sandoz Gmbh	Capecitabin Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sandoz Gmbh	Capecitabin Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel Gmbh	Capecitabin Stada	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Stada Arzneimittel Gmbh	Capecitabin Stada	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 2 500 mg/50 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Actavis Group Ptc Ehf.	Capecitabine Actavis	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Actavis Group Ptc Ehf.	Capecitabine Actavis	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Cipla (Uk) Limited	Xelcip	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Cipla (Uk) Limited	Xelcip	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V./S.A.	Capecitabine Eg	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V./S.A.	Capecitabine Eg	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Fairmed Healthcare Gmbh	Capécitabine Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Fairmed Healthcare Gmbh	Capécitabine Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	S.A. Meda Pharma N.V.	Efudix	Fluorouracil 5 g/100 g	Salbe	Anwendung auf der Haut
Belgien	Sandoz N.V.	Capecitabin Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Sandoz N.V.	Capecitabin Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Teva Pharma Belgien N.V./S.A	Fluracedyl	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Accord Healthcare Limited	Флуороурацил Акорд	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Alvogen Ipco S.Ar.L	Ксалвобин	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Ebewe Pharma	5-Флуороурацил „ебеве“	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Plc	Колоксет	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Plc	Колоксет	Capecitabin 300 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Plc	Колоксет	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Fairmed Healthcare Gmbh	Капечитабин Феър-Мед	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Fairmed Healthcare Gmbh	Капечитабин Феър-Мед	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Ефудикс	Fluorouracil 50 mgg	Creme	Anwendung auf der Haut
Kroatien	Alpha-Medical D.O.O.	Капетрал	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alpha-Medical D.O.O.	Капетрал	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alvogen Malta Operations (Row) Ltd	Халвобин	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Капечитабин Јгл	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Капечитабин Јгл	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Krka-Farma D.O.O.	Cansata	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Krka-Farma D.O.O.	Cansata	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Verrucutan	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Kroatien	Pliva Hrvatska D.O.O.	Fluorouracil Pliva	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektion	Intravenöse Anwendung
Kroatien	Pliva Hrvatska D.O.O.	Fluorouracil Pliva	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Fluorouracil Sandoz	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Kapecitabin Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Zypern	Remedica Ltd	Capecitabine Remedica	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd	Capecitabine Remedica	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd	Kapetral	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd	Kapetral	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Sandoz Gmbh	Capecitabin Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Sandoz Gmbh	Capecitabin Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechien	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Tschechien	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Tschechien	Almirall Hermal Gmbh	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Tschechien	Almirall Hermal Gmbh	Verrumal	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Tschechien	Ebewe Pharma	5-Fluorouracil Ebewe	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intraperitoneale Anwendung/Intrapleurale Anwendung/Intravenöse Anwendung
Tschechien	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabin Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabin Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Capecitabine Glenmark	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Capecitabine Glenmark	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Grindeks	Ftorafur	Tegafur 400 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechien	Mylan Irland Limited	Capecitabine Mylan	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Mylan Irland Limited	Capecitabine Mylan	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Pharmagen Cz S.R.O.	Capecitabine	Capecitabin 500 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechien	Pharmagen Cz S.R.O.	Capecitabine Pharmagen	Capecitabin 150 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 2 500 mg/50 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Capecitabin Actavis	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group Ptc Ehf.	Capecitabin Actavis	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Almirall Hermal Gmbh	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Dänemark	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabin „fair-Med“	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabin „fair-Med“	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Fresenius Kabi Ab	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Fresenius Kabi Ab	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation	Capecitabine Orion	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orion Corporation	Capecitabine Orion	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Pfizer Aps	Fluorouracil „pfizer“	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Pfizer Aps	Flurablastin	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Sandoz A/S	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel Ag	Capecitabin Stada	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Stada Arzneimittel Ag	Capecitabin Stada	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Teva B.V	Fluorouracil Teva	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Estland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Estland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 2 500 mg/50 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Estland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Estland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Estland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Estland	Almirall Hermal GmbH	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Estland	Norameda Uab	Capecitabine Norameda	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Norameda Uab	Capecitabine Norameda	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	5-Fluorouracil Ebewe	Fluorouracil 500 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 2 500 mg/50 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Actavis Group Ptc Ehf.	Capecitabin Actavis	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Almirall Hermal Gmbh	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Finnland	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabin Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabin Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Oyj	Capecitabine Orion	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orion Oyj	Capecitabine Orion	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Accord Healthcare Frankreich Sas	Fluorouracile Accord	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Frankreich	Accord Healthcare Frankreich Sas	Fluorouracile Accord	Fluorouracil 2 500 mg/50 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Frankreich	Accord Healthcare Frankreich Sas	Fluorouracile Accord	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Frankreich	Accord Healthcare Frankreich Sas	Fluorouracile Accord	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Frankreich	Accord Healthcare Frankreich Sas	Fluorouracile Accord	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Frankreich	Arrow Generiques	Capecitabine Arrow	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Arrow Generiques	Capecitabine Arrow	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran	Capecitabine Biogaran	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran	Capecitabine Biogaran	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Cristers	Capecitabine Cristers	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Cristers	Capecitabine Cristers	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd.	Capecitabine Reddy	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Capecitabine Eg	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Capecitabine Eg	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabine Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabine Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Meda Pharma Sas	Efudix	Fluorouracil 5 g/100 g	Creme	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Meda Pharma Sas	Ancotil	Flucytosin 1 g/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Meda Pharma Sas	Ancotil	Flucytosin 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan S.A.S	Capecitabine Mylan	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan S.A.S	Capecitabine Mylan	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer Holding Frankreich	Fluorouracile Pfizer	Fluorouracil 10 g/200 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Frankreich	Pfizer Holding Frankreich	Fluorouracile Pfizer	Fluorouracil 1 g/20 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Frankreich	Pfizer Holding Frankreich	Fluorouracile Pfizer	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Frankreich	Pfizer Holding Frankreich	Fluorouracile Pfizer	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Frankreich	Pfizer Holding Frankreich	Fluorouracile Pfizer	Fluorouracil 5 g/100 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Frankreich	Sandoz	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Teva Santé	Fluorouracile Teva	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektion	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Teva Santé	Fluorouracile Teva	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektion	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Teva Santé	Fluorouracile Teva	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektion	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Teva Santé	Fluorouracile Teva	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Zentiva Frankreich	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Zentiva Frankreich	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Aliud Pharma Gmbh	Capecitabin Al	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma Gmbh	Capecitabin Al	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Almirall Hermal Gmbh	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Almirall Hermal Gmbh	Verrumal	Fluorouracil 0,5 g/100 g, Salicylsäure 10 g/100 g	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Amneal Pharma Europe Limited	Fluorouracil Amneal	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Aqvida Gmbh	5-Fu Liv Pharma	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Bendalis Gmbh	Benda-5 Fu	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Capecitabin Beta	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Capecitabin Beta	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Bhardwaj Gmbh	Fluorouracil Bhardwaj	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Dermapharm Ag	Verrucutan	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabin Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabin Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Hexal Ag	Fluorouracil Hexal	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Hexal Ag	Capecitabin Hexal	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Ag	Capecitabin Hexal	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	5-Fluorouracil Hikma Farmacêutica (Portugal)	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ribofluor	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Capecitabin Ribosepharm	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Capecitabin Ribosepharm	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Efudix	Fluorouracil 50 mgg	Creme	Anwendung auf der Haut
Deutschland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Ancotil	Flucytosin 2,5 g/250 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate Mbh (Wedel)	5-Fu Medac	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Onkovis Gmbh	5-Fu Onkovis	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Onkovis Gmbh	Capecitabin Onkovis	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Onkovis Gmbh	Capecitabin Onkovis	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pharma Resources Gmbh	Fluorouracil Phares	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Stadapharm Gmbh	5 Fu	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Stadapharm Gmbh	Capecitabin Cell Pharm	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm Gmbh	Capecitabin Cell Pharm	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Temmler Pharma Gmbh	Fluorouracil Temmler	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Teva Gmbh	Fluorouracil Gry	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Tillomed Pharma Gmbh	Fluorouracil Tillomed	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Vitane Pharma Gmbh	Fluorouracil Vitane	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Wave Pharma Limited	Capecitabin Waverley	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Wave Pharma Limited	Capecitabin Waverly	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Zentiva Pharma Gmbh	Capecitabin Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Zentiva Pharma Gmbh	Capecitabin Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Anabiosis Pc	Fluorouracil Anabiosis	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Griechenland	Anabiosis Pc	Zerectum	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Anabiosis Pc	Zerectum	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Ariti Sa	Capibine	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Ariti Sa	Capibine	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Medicus A.E	Uraciflor	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektionslösung	Intraartikuläre Anwendung/Intraperitoneale Anwendung/Intravenöse Anwendung
Griechenland	Medicus A.E	Uraciflor	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektionslösung	Intraartikuläre Anwendung/Intraperitoneale Anwendung/Intravenöse Anwendung
Griechenland	Mylan S.A.S	Capecitabine Mylan	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Mylan S.A.S	Capecitabine Mylan	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Olvos Science S.A.	Verruca Hermal	Fluorouracil 4,74 mg/ml, Salicylsäure 94,8 mg/ml	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Opus-Materia Ltd	Fluorouracil Opus	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Griechenland	Pharmazac Sa	Preveloda	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmazac Sa	Preveloda	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Sandoz Gmbh	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Sandoz Gmbh	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Actiker	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Griechenland	Vocate Φαρμακευτική Αε	Xelazor	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Vocate Φαρμακευτική Αε	Xelazor	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Almirall Hermal Gmbh	Verrumal	Fluorouracil 0,005 gg, Salicylsäure 0,1 gg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Ungarn	Alvogen Ipco S.Ar.L	Xalvobin	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Alvogen Ipco S.Ar.L	Xalvobin	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 300 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Grindeks	Ftorafur	Tegafur 400 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Mylan Epd Kft.	Efudix	Fluorouracil 50 mgg	Salbe	Anwendung auf der Haut
Ungarn	Sandoz Hungária Kft	5-Fluorouracil Ebewe	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Sandoz Hungária Kft	Capecitabin Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Sandoz Hungária Kft	Capecitabin Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Teva Gyógyszergyár Zrt	Fluorouracil Teva	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektion	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Teva Gyógyszergyár Zrt	Fluorouracil Teva	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Accord Healthcare B.V.	Flúoróúracíl Accord	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Island	Accord Healthcare B.V.	Flúoróúracíl Accord	Fluorouracil 2 500 mg/50 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Accord Healthcare B.V.	Flúoróúracíl Accord	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Island	Accord Healthcare B.V.	Flúoróúracíl Accord	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Island	Accord Healthcare B.V.	Flúoróúracíl Accord	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Capecitabin Actavis	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Capecitabin Actavis	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Almirall Hermal GmbH	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Island	Fresenius Kabi Ab	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Fresenius Kabi Ab	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Pfizer Aps	Flurablastin	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Irland	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Irland	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 2 500 mg/50 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Irland	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Irland	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Irland	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi Oncology	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi Oncology	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Mylan Ire Healthcare Limited	Efudix	Fluorouracil 5 % w/W	Creme	Anwendung auf der Haut
Irland	Mylan Ire Healthcare Limited	Ancotil	Flucytosin 2,5 g/250 ml	Infusionslösung	Intraperitoneale Anwendung/Intravenöse Anwendung
Irland	Pfizer Healthcare Irland	Fluorouracil Pfizer Healthcare Irland	Fluorouracil 25 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Irland	Rowex Ltd	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Rowex Ltd	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Accord Healthcare Limited	Fluorouracile Ahcl	Fluorouracil 500 mg/50 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Italien	Accord Healthcare Limited	Fluorouracile Ahcl	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Italien	Almirall Hermal Gmbh	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Italien	Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd.	Capecitabina Dr. Reddy's	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabina Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabina Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Fluorouracile Hikma	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Italien	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Capecitabina Hikma	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Capecitabina Hikma	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Meda Pharma S.P.A.	Ancotil	Flucytosin 2,5 g/250 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Italien	Mylan S.P.A.	Capecitabina Mylan	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Mylan S.P.A.	Capecitabina Mylan	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Teva Italia S.R.L.	Fl	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektion	Intramuskuläre Anwendung/ Intravenöse Anwendung
Italien	Teva Italia S.R.L.	Fluorouracil Teva	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektion	Intramuskuläre Anwendung/ Intravenöse Anwendung
Italien	Zentiva Italia Srl	Capecitabina Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia Srl	Capecitabina Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Lettland	Almirall Hermal GmbH	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Lettland	Grindeks	Ftorafur	Tegafur 400 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Norameda Uab	Capecitabine Norameda	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Norameda Uab	Capecitabine Norameda	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Fluorouracil Ebewe	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/ Intravenöse Anwendung
Lettland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Fluorouracil Ebewe	Fluorouracil 50 mg/ml Fluorouracil 50ml/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Lettland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Litauen	Grindeks	Ftorafur	Tegafur 400 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Litauen	Norameda Uab	Capecitabine Norameda	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Norameda Uab	Capecitabine Norameda	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Almirall Hermal Gmbh	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Luxemburg	Almirall Hermal Gmbh	Verrumal	Fluorouracil 0,5 g/100 g, Salicylsäure 10 g/100 g	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.	Capecitabine Eg	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.	Capecitabine Eg	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	S.A. Meda Pharma N.V.	Efudix	Fluorouracil 5 g/100 g	Salbe	Anwendung auf der Haut
Luxemburg	Teva Pharma Belgien N.V./S.A	Fluracedyl	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektion	Intravenöse Anwendung
Malta	1 A Pharma Gmbh	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	1 A Pharma Gmbh	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Malta	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 2 500 mg/50 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Malta	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Malta	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Malta	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi Oncology	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi Oncology	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 1 g/20 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Malta	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 2,5 g/50 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Malta	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Malta	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 5 g/100 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Malta	Meda Pharmaceuticals Limited	Efudix	Fluorouracil 5 % w/W	Creme	Anwendung auf der Haut
Niederlande	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Centrafarm B.V.	Capecitabine Cf	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V.	Capecitabine Cf	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 300 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Fairmed Healthcare GmbH	Capecitabine Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabine Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Intas Pharmaceuticals Limited	Capecitabine Astron	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Intas Pharmaceuticals Limited	Capecitabine Astron	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.	Capecitabine Mylan	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.	Capecitabine Mylan	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan Healthcare B.V.	Efudix	Fluorouracil 50 mgg	Creme	Anwendung auf der Haut
Niederlande	Mylan Healthcare B.V.	Ancotil	Flucytosin 10 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Sandoz B.V.	5-Fluorouracil Sandoz	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Sandoz B.V.	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Norwegen	Accord Healthcare B.V.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Norwegen	Actavis Group Ptc Ehf.	Capecitabine Actavis	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Actavis Group Ptc Ehf.	Capecitabine Actavis	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Almirall Hermal Gmbh	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Norwegen	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Teva B.V	Fluorouracil Teva	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Almirall Hermal Gmbh	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Polen	Almirall Hermal Gmbh	Verrumal	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Polen	Alvogen Ipco S.Ar.L	Xalvobin	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Alvogen Ipco S.Ar.L	Xalvobin	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Ebewe Pharma	5-Fluorouracil Ebewe	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabine Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabine Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Capecitabine Glenmark	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Capecitabine Glenmark	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate Mbh (Wedel)	Fluorouracil Medac	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Polen	Mylan Healthcare Sp. Z.O.O.	Efudix	Fluorouracil 50 mgg	Creme	Anwendung auf der Haut
Polen	Mylan S.A.S	Capecitalox	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Mylan S.A.S	Capecitalox	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Ancotil	Flucytosin 10 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Capecitabine Lek-Am	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Verrucutan	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Polen	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Zentiva, K.S.	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Accord Healthcare Limited	Fluorouracilo Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	Almirall Hermal GmbH	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Almirall Hermal Gmbh	Verrumal	Fluorouracil 5 mg/ml, Salicylsäure 100 mg/ml	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Portugal	Anabiosis Pc	Fluorouracilo Anabiosis	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	Anabiosis Pc	Zerectum	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Anabiosis Pc	Zerectum	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Capecitabina Farmoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Capecitabina Farmoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Capecitabina Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Capecitabina Fresenius Kabi	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Capecitabina Aurovitas	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Capecitabina Aurovitas	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Fluorouracilo Hikma	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Capecitabina Hikma	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Capecitabina Hikma	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar — Produtos Farmacêuticos, S.A.	Verrucare	Fluorouracil 5 mg/ml, Salicylsäure 100 mg/ml	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Portugal	Laboratórios Normon, S.A.	Capecitabina Normon	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Laboratórios Normon, S.A.	Capecitabina Normon	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Cinkef-U	Fluorouracil 1 g/20ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/ Intravenöse Anwendung
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Cinkef-U	Fluorouracil 2,5 g/50 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/ Intravenöse Anwendung
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Cinkef-U	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/ Intravenöse Anwendung
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Cinkef-U	Fluorouracil 5 g/100 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/ Intravenöse Anwendung
Portugal	Labosuan I+d S.L.	Capecitabina Labosuan	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Labosuan I+d S.L.	Capecitabina Labosuan	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Opus-Materia Ltd	Fluorouracil Opus	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	Pharmacare Premium Limited	Capecitabina Bluelife	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Pharmacare Premium Limited	Capecitabina Bluelife	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Capecitabina Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Capecitabina Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Stada Lda.	Capecitabina Stada	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Stada Lda.	Capecitabina Stada	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Teva B.V	Fluorouracilo Refta	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Teva Pharma — Produtos Farmacêuticos Lda	Fluorouracilo Teva	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Portugal	Teva Pharma — Produtos Farmacêuticos Lda	Fluorouracilo Teva	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektion	Intravenöse Anwendung
Portugal	Vocate Φαρμακευτική Αε	Xelazor	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Vocate Φαρμακευτική Αε	Xelazor	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Zentiva Portugal, Lda	Capecitabina Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Zentiva Portugal, Lda	Capecitabina Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Rumänien	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Rumänien	Alvogen Ipco S.Ar.L	Xalvobin	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Alvogen Ipco S.Ar.L	Xalvobin	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Dr. Reddy's Laboratories Rumänien Srl	Capecitabină Dr. Reddy's	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Ebewe Pharma	5-Fluorouracil	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intraperitoneale Anwendung/Intravenöse Anwendung
Rumänien	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabină Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabină Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Capecitabină Glenmark	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Neola Pharma Srl	Arxeda	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Neola Pharma Srl	Arxeda	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.	Capecitabina Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.	Capecitabina Fresenius Kabi	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Terapia S.A.	Cerex	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowakei	Almirall Hermal GmbH	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Slowakei	Almirall Hermal GmbH	Verrumal	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Slowakei	Ebewe Pharma	5-Fluorouracil Ebewe	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intraperitoneale Anwendung/Intravenöse Anwendung
Slowakei	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 300 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Egis Pharmaceuticals Plc	Coloxet	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Capecitabine Glenmark	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ire Healthcare Limited	Efudix	Fluorouracil 50 mgg	Salbe	Anwendung auf der Haut
Slowakei	Mylan Irland Limited	Capecitalox	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Pharmagen Cz S.R.O.	Capecitabine Pharmagen	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Pharmagen Cz S.R.O.	Capecitabine Pharmagen	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Pharmevid S.R.O.	Capecitabine Pharmacenter	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	5-Fluorouracil Ebewe	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intraperitoneale Anwendung/Intrapleurale Anwendung/Intravenöse Anwendung
Slowakei	Stada Arzneimittel Ag	Capecitabine Stada	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 2 500 mg/50 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Ebewe Pharma	5-Fluorouracil Ebewe	Fluorouracil 50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Kapecitabin Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Kapecitabin Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Kapecitabin Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Accord Healthcare S.L.U.	Fluorouracilo Accord	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Accord Healthcare S.L.U.	Fluorouracilo Accord	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Accord Healthcare S.L.U.	Fluorouracilo Accord	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Accord Healthcare S.L.U.	Fluorouracilo Accord	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Almirall Hermal GmbH	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Spanien	Aurovitas Spanien, s.A.U.	Capecitabina Aurovitas Spanien	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spanien, s.A.U.	Capecitabina Aurovitas Spanien	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Cipla (Uk) Limited	Xelcip	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Cipla (Uk) Limited	Xelcip	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Fairmed Healthcare GmbH	Capecitabina Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Fairmed Healthcare GmbH	Capecitabina Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabina Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabina Fresenius Kabi	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Capecitabina Kern Pharma	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Capecitabina Kern Pharma	Capecitabin 300 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Capecitabina Kern Pharma	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorios Normon, S.A.	Capecitabina Normon	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Normon, S.A.	Capecitabina Normon	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Utefos	Tegafur 400 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Reddy Pharma Iberia, S.A.	Capecitabina Dr. Reddys	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Capecitabina Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Capecitabina Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Zaphyr Pharmaceuticals Irland Limited	Zapetine	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Zaphyr Pharmaceuticals Irland Limited	Zapetine	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 1 000 mg/20 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Schweden	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 2 500 mg/50 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Schweden	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Schweden	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 5 000 mg/100 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Schweden	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Schweden	Almirall Hermal GmbH	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Schweden	Alvogen Ipco S.Ar.L	Xalvobin	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Alvogen Ipco S.Ar.L	Xalvobin	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabine Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabine Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabin Fresenius Kabi	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabin Fresenius Kabi	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Meda Ab	Ancotil	Flucytosin 10 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Schweden	Mylan Ab	Capecitalox	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Mylan Ab	Capecitalox	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation	Capecitabine Orion	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orion Corporation	Capecitabine Orion	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel Ag	Capecitabin Stada	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel Ag	Capecitabin Stada	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Teva Schweden Ab	Fluorouracil Teva	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektion	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Accord Healthcare Limited	Fluorouracil Accord Healthcare	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Actavis Uk Ltd.	Capecitabine Accord-Uk	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Actavis Uk Ltd.	Capecitabine Accord-Uk	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Almirall Hermal Gmbh	Actikerall	Fluorouracil 5 mgg, Salicylsäure 100 mgg	Lösung zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Cipla (Eu) Limited	Xelcip	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Cipla (Eu) Limited	Xelcip	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd.	Capecitabine Dr. Reddy's	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd.	Capecitabine Dr. Reddy's	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabine Fair-Med	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fairmed Healthcare Gmbh	Capecitabine Fair-Med	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi Oncology	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Oncology Plc.	Capecitabine Fresenius Kabi Oncology	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics [uk] Limited	Capecitabine Mylan	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics [uk] Limited	Capecitabine Mylan	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Capecitabine Glenmark Pharmaceuticals Europe	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Capecitabine Glenmark Pharmaceuticals Europe	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Fluorouracil Hikma Farmacêutica Portugal	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 1 g/20ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 2,5 g/100 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 2,5 g/50 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 250 mg/10 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 250 mg/5 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 500 mg/10 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 500 mg/20 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Hospira Uk Ltd	Fluorouracil Hospira Uk	Fluorouracil 5 g/100 ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate Mbh (Wedel)	Fluorouracil Medac	Fluorouracil 25 mg/ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate Mbh (Wedel)	Fluorouracil Medac	Fluorouracil 50 mg/ml	Injektionslösung	Intraarterielle Anwendung/Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Morningside Healthcare Ltd	Capecitabine Morningside Healthcare	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Morningside Healthcare Ltd	Capecitabine Morningside Healthcare	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Mylan Products Limited	Efudix	Fluorouracil 5 % w/W	Creme	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Mylan Products Limited	Ancotil	Flucytosin 2,5 g Flasche	Infusionslösung	Intraperitoneale Anwendung/Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/+ Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Sandoz Ltd	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Sandoz Ltd	Capecitabine Sandoz	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Wave Pharma Limited	Capecitabine Reliance	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Wave Pharma Limited	Capecitabine Reliance	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Zentiva Pharma Uk Limited	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 150 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Zentiva Pharma Uk Limited	Capecitabine Zentiva	Capecitabin 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE