

Amtsblatt der Europäischen Union

C 367



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

63. Jahrgang
30. Oktober 2020

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2020/C 367/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2020 bis 31. August 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 367/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2020 bis 30. September 2020 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	5
2020/C 367/03	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2020 bis 30. September 2020 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	14

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. Januar 2020 bis 31. August 2020***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2020/C 367/01)*

⁽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
20.5.2020	Zeposia	Ozanimod	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/20/1442	Hartkapsel	L04AA38	25.5.2020

— **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
17.4.2020	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	20.5.2020
23.4.2020	Cyanokit	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique/ Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	EU/1/07/420	12.5.2020
23.4.2020	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	13.5.2020
28.4.2020	Miglustat Gen. Orph	Gen.Orph 185 Bureaux de la Colline, 92213 Saint Cloud Cedex, France	EU/1/17/1232	4.6.2002
28.4.2020	NeuroBloc	Sloan Pharma S.a.r.l. 33 Rue de Puits Romain, 8070 Bertrange, Luxembourg	EU/1/00/166	19.5.2020
28.4.2020	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	20.5.2020
22.6.2020	Avonex	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/97/033	17.7.2020
25.6.2020	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	20.7.2020
17.7.2020	Jentaduet	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	27.7.2020
17.7.2020	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	17.8.2020
27.7.2020	TOBI Podhaler	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/10/652	29.7.2020
31.7.2020	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	6.8.2020
31.7.2020	Oprymea	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	13.8.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.8.2020	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	7.9.2020
28.8.2020	Olanzapine Glenmark	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D — 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/587	9.9.2020
28.8.2020	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D — 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/588	9.9.2020

— **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 Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
25.3.2020	Ulipristal Acetate Gedeon Richter	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarorszá	EU/1/18/1309	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 Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
24.4.2020	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	20.5.2020
24.6.2020	Novaquin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	20.7.2020
28.8.2020	Syvazul BTV	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Av. Párroco Pablo Diez 49-57, 24010 León, España	EU/2/18/231	7.9.2020

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. September 2020 bis 30. September 2020**

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

(2020/C 367/02)

⁽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
17.9.2020	Arsenic trioxide medac	Arsentrioxid	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/20/1475	Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XX27	18.9.2020
24.9.2020	AYVAKYT	Avapritinib	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	Filmtablette	L01EX18	25.9.2020
24.9.2020	Equidacent	Bevacizumab	Centus Biotherapeutics Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1472	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC07	25.9.2020
24.9.2020	Fampridine Accord	fampridin	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1477	Retardtablette	N07XX07	29.9.2020
24.9.2020	Jyseleca	Filgotinib	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1480	Filmtablette	L04AA45	25.9.2020
24.9.2020	Zynrelef	Bupivacain/Meloxicam	Heron Therapeutics, B.V. Herengracht 500, 1017 CB Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1478	Depot-Injektionslösung	Pending	25.9.2020

— **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
3.9.2020	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	5.9.2020
3.9.2020	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	4.9.2020
15.9.2020	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallengbaek Strand, Dan- mark	EU/1/12/794	16.9.2020
15.9.2020	CellCept	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/005	16.9.2020
15.9.2020	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	16.9.2020
15.9.2020	Hepsera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/251	16.9.2020
15.9.2020	Herzuma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1257	16.9.2020
15.9.2020	JETREA	Inceptua AB Gustavslundsv. 143, 16751 Bromma, Sverige	EU/1/13/819	16.9.2020
15.9.2020	Levetiracetam Ac- cord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/712	16.9.2020
15.9.2020	Levetiracetam Ac- tavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/713	16.9.2020
15.9.2020	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	17.9.2020
15.9.2020	Prasugrel Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1273	16.9.2020
15.9.2020	Simbrinza	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	16.9.2020
15.9.2020	Stayveer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/832	16.9.2020
15.9.2020	Thalidomide Celge- ne	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	16.9.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.9.2020	Tremfya	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/17/1234	16.9.2020
17.9.2020	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/14/980	18.9.2020
17.9.2020	Dengvaxia	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1338	18.9.2020
17.9.2020	Episalvan	Amryt GmbH Streiflingsweg 11, 75223 Niefern-Öschelbronn, Deutschland	EU/1/15/1069	29.9.2020
17.9.2020	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland	EU/1/15/1061	18.9.2020
17.9.2020	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1008	19.9.2020
17.9.2020	Ivozall	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/19/1396	29.9.2020
17.9.2020	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	21.9.2020
17.9.2020	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	21.9.2020
17.9.2020	Tadalafil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/14/961	18.9.2020
17.9.2020	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/07/440	18.9.2020
17.9.2020	Zoledronsäure medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	21.9.2020
24.9.2020	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	25.9.2020
24.9.2020	Cinacalcet Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	28.9.2020
24.9.2020	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	28.9.2020
24.9.2020	EndolucinBeta	ITM Medical Isotopes GmbH Lichtenbergstraße 1, 85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	28.9.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
24.9.2020	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	25.9.2020
24.9.2020	Inbrija	Acorda Therapeutics Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/19/1390	5.10.2020
24.9.2020	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	2.10.2020
24.9.2020	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	28.9.2020
24.9.2020	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/738	29.10.2020
24.9.2020	Lymphoseek	Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd. Kilminion South, Ballinroad, Dungarvan, Co. Waterford, X35 WP70, Ireland	EU/1/14/955	25.9.2020
24.9.2020	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	28.9.2020
24.9.2020	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597	29.9.2020
24.9.2020	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	28.9.2020
24.9.2020	Revlimid	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/391	28.9.2020
24.9.2020	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	28.9.2020
24.9.2020	Spectrila	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1072	25.9.2020
24.9.2020	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	9.10.2020
24.9.2020	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	28.9.2020
24.9.2020	Xermelo	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/17/1224	2.10.2020
24.9.2020	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	28.9.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
24.9.2020	Zalviso	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1042	5.10.2020
30.9.2020	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	1.10.2020
30.9.2020	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	1.10.2020
30.9.2020	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	2.10.2020
30.9.2020	Eptifibatid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1065	1.10.2020
30.9.2020	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	1.10.2020
30.9.2020	Extavia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/454	1.10.2020
30.9.2020	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	2.10.2020
30.9.2020	Febuxostat Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1347	1.10.2020
30.9.2020	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	1.10.2020
30.9.2020	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	1.10.2020
30.9.2020	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	1.10.2020
30.9.2020	Kyntheum	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	2.10.2020
30.9.2020	Mepsevii	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/18/1301	1.10.2020
30.9.2020	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	1.10.2020
30.9.2020	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	1.10.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
30.9.2020	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	2.10.2020
30.9.2020	ReFacto AF	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/103	1.10.2020
30.9.2020	Rolufta Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1174	2.10.2020
30.9.2020	Simulect	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/084	1.10.2020
30.9.2020	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	1.10.2020
30.9.2020	Temozolomid Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/10/617	1.10.2020
30.9.2020	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	1.10.2020
30.9.2020	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	1.10.2020

— **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
24.9.2020	Vepacel	Ology Bioservices Ireland LTD Wilton Park House, Wilton Place, Dublin 2, D02P447, Ireland	EU/1/12/752	2.10.2020

— **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
16.9.2020	Increxxa	tulathromycin	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/20/258	Injektionslösung	QJ01FA94	17.9.2020
16.9.2020	Innovax-ND-ILT	Marek'sche Krankheit Impfstoff, Newcastle-Krankheit Impfstoff & Infektiöse Laryngotracheitis Impfstoff (lebend, rekombinant)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/256	Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.	QI01AD17	17.9.2020
16.9.2020	Tulinovet	tulathromycin	V.M.D.n.v. Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgie	EU/2/20/257	Injektionslösung	QJ01FA94	17.9.2020
18.9.2020	MHYOSPHERE PCV ID	Impfstoff gegen das <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> und Porcine Circovirus (inaktiviert und rekombinant)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/20/259	Emulsion zur Injektion	QI09AL08	21.9.2020

— **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
8.9.2020	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	22.9.2020
16.9.2020	Osurnia	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/14/170	17.9.2020
16.9.2020	Suvaxyn Circo + MH RTU	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	17.9.2020
30.9.2020	Imrestor	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/15/193	1.10.2020
30.9.2020	Vectra Felis	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/14/165	1.10.2020

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. September 2020 bis 30. September 2020**

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

(2020/C 367/03)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
16.9.2020	Dinolytic 12,5 mg/ml and 5 mg/ml solutions for injection and associated names, and generic products thereof	Dinoprost	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	18.9.2020

— Aussetzung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
24.9.2020	medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on clinical trials performed at Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd	medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on clinical trials performed at Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	25.9.2020

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

Liste der national zugelassenen Arzneimittel

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	ALMUS FRANCE		Amoxicilline Almus Pharma 500 mg gélule	AMOXICILLIN-TRIHYD-RAT	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Baxter Holding B.V.		FER BAXTER 20 mg/mL solution pour injection/perfusion	EISENSACCHAROSE	20 mg/mL	Injektions-/Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 150 mg Hartkapseln	Atazanavirsulfat	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 200 mg Hartkapseln	Atazanavirsulfat	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 300 mg Hartkapseln	Atazanavirsulfat	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Baxter Holding B.V.		Eisen Sucrose Baxter 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung	Eisensaccharose	20 mg/ml	Injektions-/Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Malta	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 250MG CAPSULES	AMOXICILLIN-TRIHYDRAT	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Malta	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 500MG CAPSULES	AMOXICILLIN-TRIHYDRAT	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 150 mg, hard capsules	Atazanavir	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 200 mg, hard capsules	Atazanavir	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus 300 mg, hard capsules	Atazanavir	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	ALMUS FARMACEUTICA, S.A.		AMOXICILINA ALMUS 500 mg cápsulas duras EFG	AMOXICILLIN	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	150 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	200 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden		Laurus Generics GmbH	Atazanavir Laurus	Atazanavirsulfat	300 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	MANX HEALTHCARE LIMITED		AZITHROMYCIN 250MG CAPSULES	AZITHROMYCIN-DIHYDRAT	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	MANX HEALTHCARE LIMITED		CARBOCISTEINE 375MG CAPSULE HARD	CARBOCYSTEIN	375 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		STRANDHAVEN LIMITED	CARBOCISTEINE 375 MG CAPSULES, HARD	CARBOCYSTEIN	375MG	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		DAWA LIMITED	AMOXICILLIN 250 MG CAPSULES	AMOXICILLIN-TRIHYDRAT	250MG	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		DAWA LIMITED	AMOXICILLIN 500 MG CAPSULE	AMOXICILLIN-TRIHYDRAT	500MG	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		SPECIAL CONCEPT DEVELOPMENT (UK) LIMITED	TRIMETHOPRIM 100MG TABLETS	TRIMETHOPRIM	100MG	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		SPECIAL CONCEPT DEVELOPMENT (UK) LIMITED	TRIMETHOPRIM 200MG TABLETS	TRIMETHOPRIM	200MG	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	BAXTER HEALTHCARE LIMITED		IRON SUCROSE 20 MG IRON/ML, SOLUTION FOR INJECTION /INFUSION	EISENSACCHAROSE	20MG/ML	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich		LAURUS GENERICS GMBH	ATAZANAVIR LAURUS 150 MG CAPSULES, HARD	ATAZANAVIRSULFAT	150MG	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Produktbezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich		LAURUS GENERICS GMBH	ATAZANAVIR LAURUS 200 MG, CAPSULES, HARD	ATAZANAVIRSULFAT	200MG	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		LAURUS GENERICS GMBH	ATAZANAVIR LAURUS 300 MG, CAPSULES, HARD	ATAZANAVIRSULFAT	300MG	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 250MG CAPSULES	AMOXICILLIN-TRIHYDRAT	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	NEXCAPE PHARMACEUTICALS LIMITED		AMOXICILLIN 500MG CAPSULES	AMOXICILLIN-TRIHYDRAT	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Arten der Anwendung und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Belgien	Ceva Santé 10 Avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Belgien	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Dinolytic, 5 mg-ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Belgien	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Bulgarien	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd str. Elemag 26B, app. 1, fl. 1 1113 Sofia Bulgaria	Enzaprost bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Bulgarien	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd str. Elemag 26B, app. 1, fl. 1 1113 Sofia Bulgaria	ENZAPROST T 5 mg/ml so- lution for injection for cattle and pig	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Dänemark	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Dänemark	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Deutschland	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere F-33500 Libourne France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Deutschland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Dinolytic Forte 12,5 mg/ml	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Deutschland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Deutschland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Enzaprost T	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Estland	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 12,5 mg	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Estland	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Estland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Finnland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Finnland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Finnland	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Dinolitic vet.	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Finnland	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Dinolitic vet.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Frankreich	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	DINOLYTIC 12,5 MG/ML Solution Injectable pour bo- vins	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Frankreich	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST BOVIS 12,5 mg/ml Solution injectable pour bovins	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Frankreich	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	DINOLYTIC	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Frankreich	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST T	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Griechenland	Ceva Hellas LLC, 15, Agiou Nikolaou str. Alimos, 17455 Greece	Enzaprost Bovis inj. Sol 12,5 mg/ml	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Griechenland	Ceva Hellas LLC, 15, Agiou Nikolaou str. Alimos, 17455 Greece	Cevaprost 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Griechenland	Zoetis Hellas S.A. Frangokklisias 7 151 25, Maroussi Attica Greece	Dinolitic Inj. Sol 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Irland	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10 Cherrywood Business Park, Loughlinstown Co Dublin Ireland	Lutalyse	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Irland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne, France	Enzaprost 5 mg/ml Solution for injection for cattle and pig	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Irland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne, France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Irland	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Lutalyse High Concentration 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Island	Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	DINOLYTIC 5 mg/ml soluzione iniettabi- le per bovini, equini e suini	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	DINOLYTIC 12,5 mg/ml so- luzione iniettabile per bovini	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Bartolomeo Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Enzaprost 5 mg/ml Soluzio- ne iniettabile per bovini e suini	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Bartolomeo Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bo- vini	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Kroatien	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis, 12,5 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Kroatien	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost, 5 mg/mL, otopi- na za injekciju, za goveda i svinje	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Kroatien	Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za pro- midžbu Petra Hektorovića 2 10000 Zagreb Croatia	DINOLYTIC, 5 mg/mL, oto- pina za injekciju, za goveda, konje i svinje	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Lettland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Dinolytic 12,5 mg/ml šķī- dums injekcijām	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Lettland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Dinolytic 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Lettland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Lettland	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500 France	Enzaprost 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Litauen	Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	DINOLYTIC 12,5 mg/ml in- jekcinis tirpalas galvijams	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Litauen	Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	DINOLYTIC, 5 mg/ml injek- cinis tirpalas galvijams, ar- kliams ir kiaulēms	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Litauen	Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Litauen	Ceva Sante Animale Z.I. 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost 5 mg/ml injekci- nis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Luxemburg	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Luxemburg	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Dinolitic, 5 mg-ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Luxemburg	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Niederlande	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74, 2909 LD Capelle a/d IJssel, The Netherlands	Dinolytic hoge conenctratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Niederlande	Ceva Santé 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Niederlande	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74, 2909 LD Capelle a/d IJssel, The Netherlands	Dinolytic 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Niederlande	Ceva Santé Animjale B.V Tiendweg 8c, 2671 SB, Naaldwijk, The Netherlands	Enzaprost 5 mg/ml Solution for injection for cattle and pig	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Norwegen	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne 33500 France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Norwegen	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Österreich	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Österreich	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austria	Dinolytic 5 mg/ml — Injek- tionslösung für Tiere	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Österreich	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST T 5 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., Okrzei Street 1A 03-715 Warsaw Poland	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Polen	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Dinolytic Forte	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., Okrzei Street 1A 03-715 Warsaw Poland	ENZAPROST 5 mg/ml, roz- tór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Polen	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Portugal	Ceva Saúde Animal Rua Dr. António Loureiro Borges, 9/9A — 9ºA, Miraflores, 1495-131 Al- gés – Portugal	ENZAPROST T 5 mg/ml Solução injectável para bo- vinos e suínos	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Portugal	Ceva Saúde Animal Rua Dr. António Loureiro Borges, 9/9A — 9ºA, Miraflores, 1495-131 Al- gés – Portugal	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Portugal	Zoetis Portugal Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	DINOLYTIC 5 mg/ml Solu- ção injectável para bovinos, suínos e equinos	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Rumänien	Ceva Sante Animale 10 Avenue De La Ballastiere, 33500 Libourne Gironde, France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Rumänien	Ceva Sante Animale, 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne Gironde France	Enzaprost T 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Rumänien	Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Schweden	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsingfors Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Schweden	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Schweden	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Dinolytic® vet.	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Schweden	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Slowakische Republik	Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5 Česká republika	Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Slowakische Republik	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Račianska 153 Bratislava, 831 53 Slovakia	Enzaprost T 5 mg/ml in- jekční roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Slowakische Republik	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Račianska 153 Bratislava, 831 53 Slovakia	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Slowenien	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Slowenien	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500, France	Enzaprost 5 mg/ml raztopi- na za injiciranje za govedo in prašiče	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Slowenien	Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in prašiče	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Spanien	Zoetis Spain, SL Avda. de Europa 20-B Parque Empresarial la Mora- leja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Dinolytic 12,5 mg/ml solu- ción inyectable para bovino	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Spanien	Ceva Salud Animal, S.A. Avda. Diagonal 609-615 Barcelona 08028 Spain	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Spanien	Zoetis Spain, SL Avda. de Europa 20-B Parque Empresarial la Mora- leja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	DINOLYTIC 5 mg/ml solu- ción inyectable para bovino, porcino y caballos	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Spanien	Ceva Salud Animal, S.A. Avda. Diagonal 609-615 Barcelona 08028 Spain	Enzaprost T 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Tschechische Republik	Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Cedex France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ injekční roztok pro skot	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Zoetis Česká republika s. r. o. Náměstí 14. října 642/17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Tschechische Republik	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Račianska 153	Bratislava, 831 53 Slovakia ENZAPROST T 5 mg/ml in- jekční roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Ungarn	Zoetis Hungary Kft. 1123. Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Dinolytic injekció A.U.V.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Enzaprost T 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oldatos injekció szarvasmar- hák részére A.U.V.	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Vereinigtes Königreich	Ceva Animal Health Ltd, Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road, Amers- ham, Buckinghamshire, HP7 9FB, United Kingdom	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Zoetis UK Limited, 5th Floor, 6 St. Andrew Street, London, EC4A 3AE, United Kingdom	Lutalyse 12,5 mg/ml Solu- tion for Injection for Cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Vereinigtes Königreich	Ceva Animal Health Ltd, Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road, Amers- ham, Buckinghamshire, HP7 9FB, United Kingdom	Enzaprost 5 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pig	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Vereinigtes Königreich	Zoetis UK Limited, 5th Floor, 6 St. Andrew Street, London, EC4A 3AE, United Kingdom	Lutalyse 5 mg/ml Solution for Injection	Dinoprost	5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär
Zypern	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne Gironde, 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12,5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder	Intramuskulär

