

Amtsblatt der Europäischen Union

C 409



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

63. Jahrgang
27. November 2020

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2020/C 409/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Oktober 2020 bis 31. Oktober 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 409/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Oktober 2020 bis 31. Oktober 2020 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	8

DE

IV

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

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Oktober 2020 bis 31. Oktober 2020***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2020/C 409/01)*

⁽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
27.10.2020	ARIKAYCE liposomal	Amikacin	Insmed Netherlands B.V. Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1469	Dispersion für einen Vernebler	J01GB06	28.10.2020
28.10.2020	Adakveo	Crizanlizumab	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	B06AX01	29.10.2020

— **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
28.10.2020	Turalio	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	—	29.10.2020

— **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
9.10.2020	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	12.10.2020
9.10.2020	Celsentri	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/07/418	14.10.2020
9.10.2020	Cuprior	Orphalan 226 Boulevard Voltaire, 75011 Paris, France	EU/1/17/1199	12.10.2020
9.10.2020	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/19/1373	16.10.2020
9.10.2020	Elonva	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/09/609	12.10.2020
9.10.2020	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	14.10.2020
9.10.2020	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	14.10.2020
9.10.2020	Nexavar	Bayer AG 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	12.10.2020
9.10.2020	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1071	13.10.2020
9.10.2020	Ritemvia	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1207	12.10.2020
9.10.2020	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	12.10.2020
9.10.2020	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	13.10.2020
9.10.2020	Sialanar	Proveca Pharma Limited Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/16/1135	15.10.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.10.2020	Skilarence	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	13.10.2020
9.10.2020	Spherox	CO.DON AG Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	14.10.2020
9.10.2020	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	14.10.2020
9.10.2020	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1442	12.10.2020
15.10.2020	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	19.10.2020
15.10.2020	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	20.10.2020
15.10.2020	IntronA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/127	16.10.2020
15.10.2020	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/070	16.10.2020
15.10.2020	NovoEight	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/13/888	19.10.2020
15.10.2020	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	16.10.2020
15.10.2020	Rebif	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, Ito Toren, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/98/063	18.10.2020
15.10.2020	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	16.10.2020
15.10.2020	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/12/814	16.10.2020
15.10.2020	Zessly	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1280	19.10.2020
16.10.2020	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006	19.10.2020
16.10.2020	Prometax	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/092	19.10.2020
19.10.2020	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	20.10.2020
19.10.2020	Caelyx pegylated liposomal	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/96/011	20.10.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.10.2020	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	20.10.2020
19.10.2020	Eucreas	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/425	20.10.2020
19.10.2020	Exelon	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/066	20.10.2020
19.10.2020	Ifirmasta	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	20.10.2020
19.10.2020	Invanz	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/02/216	21.10.2020
19.10.2020	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	20.10.2020
19.10.2020	Myocet liposomal	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/00/141	20.10.2020
19.10.2020	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	21.10.2020
19.10.2020	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1335	26.10.2020
19.10.2020	Tandemact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/366	25.10.2020
19.10.2020	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/09/605	20.10.2020
19.10.2020	Temozolomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/10/615	20.10.2020
22.10.2020	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Ne- therlands	EU/1/18/1326	23.10.2020
22.10.2020	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	26.10.2020
22.10.2020	Mircera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/07/400	24.10.2020
22.10.2020	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	26.10.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
22.10.2020	Ribavirin Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/10/634	26.10.2020
22.10.2020	Stivarga	Bayer AG 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	26.10.2020
22.10.2020	Sutent	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/347	26.10.2020
22.10.2020	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	24.10.2020
22.10.2020	Zoledronic acid Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/800	23.10.2020
27.10.2020	ABILIFY MAI- NTENA	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/13/882	28.10.2020
27.10.2020	Delyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	28.10.2020
27.10.2020	Faslodex	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/03/269	29.10.2020
27.10.2020	Gliolan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/07/413	9.11.2020
27.10.2020	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	28.10.2020
27.10.2020	KANJINTI	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/18/1281	28.10.2020
27.10.2020	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	30.10.2020
27.10.2020	Xofigo	Bayer AG 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	28.10.2020
27.10.2020	ZeJula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	28.10.2020
27.10.2020	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	28.10.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.10.2020	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	2.11.2020
28.10.2020	Ifirmacombi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	5.11.2020
28.10.2020	Udenyca	ERA Consulting GmbH Lange Straße 70, 29664 Walsrode, Deutschland	EU/1/18/1303	29.10.2020

— **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
27.10.2020	Ribavirin Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/10/634	28.10.2020

— **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
14.10.2020	EQUIOXX	Audevard 42-46 rue Médéric, 92110 Clichy, France	EU/2/08/083	15.10.2020
30.10.2020	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	3.11.2020

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.10.2020	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	2.11.2020

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. Oktober 2020 bis 31. Oktober 2020***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2020/C 409/02)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
15.10.2020	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung and associated names	ibuprofen	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	16.10.2020
12.10.2020	Betamox LA 150 mg/ml suspension for injection and associated names, and generic products thereof	Amoxicillin trihydrate	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	12.10.2020
12.10.2020	Stresnil 40 mg/ml solution for injection for pigs and associated names, and generic products thereof	azaperone	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	12.10.2020

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

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedsstaat EU/EWR	Antragsteller	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsfor-m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Germany	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Belgien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg solu- tion pour perfusion Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg Infu- sionslösung	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Tschechische Republik	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofen Kabi	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Niederlande	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml

Mitgliedsstaat EU/EWR	Antragsteller	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsfor-m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofen Kabi	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Portugal	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofeno Kabi	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Rumänien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfu- zabilă	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Slowakische Republik	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofen Kabi 400 mg	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Slowenien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofeno Kabi 400 mg solución para perfusión	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 Bad Homburg v.d.H. 61352 Deutschland	Ibuprofen Kabi 400 mg Solution for Infusion	400 mg	Infusionslösung	intravenöse Anwendung	4 mg/ml

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

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Österreich	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Betamox long acting-Injektionssuspension für Tiere	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Österreich	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Belgien	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Bulgarien	Asklep-Farma OOD j.k. Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Betamox LA Injection	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Bulgarien	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep, pigs, dogs and cats	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Kroatien	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA, 150 mg/mL, suspensija za injekciju, za goveda, ovce, svinje, pse i mačke	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Kroatien	GENERA d.d. Svetonedeljska cesta 2 Kalinovica 10436 Rakov Potok Croatia	Simivet retard, 150 mg/mL, suspensija za injekciju, za goveda, ovce, svinje, pse i mačke	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Zypern	Stavrinides Spyros Chemicals Ltd 28A Stasinou Ave Nicosia Cyprus	Betamox LA Injection, 150 mg/ml Ενέσιμο Εναιώρημα	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Zypern	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους, γάτες	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Tschechische Republik	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Ireland	Betamox LA 150 mg/ml injekční suspenze	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Dänemark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Betamox Vet.	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Dänemark	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Estland	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Finnland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox vet	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Finnland	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox vet	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Frankreich	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Deutschland	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Griechenland	Hellafarm A.E Fleming 15 15123, Marousi Greece	Betamox L.A	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Griechenland	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox L.A	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Ungarn	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció A. U.V.	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Ungarn	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Ungarn	Bayer Hungária Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Irland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Ireland	Betamox LA 150 mg/ml Suspension for Injection	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Irland	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Italien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA, 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Italien	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trimox LA 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani e gatti	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Lettland	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liel- lopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Lettland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liel- lopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Litauen	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA, 150 mg/ml, injekcinė suspensija gal- vijams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Litauen	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Norwegen	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox Vet	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Niederlande	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen, varkens, honden, katten	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Polen	Scanvet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Gniezno 62-200 Poland	Betamox L.A.	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Polen	Nordpharm Poland Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 99 lok. 39 02-001 Warszawa Poland	Amoxyvet LA	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Polen	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Portugal	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Ireland	Betamox LA 150 mg/ml Suspension for Injection	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Portugal	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Rumänien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA, 150 mg/ml	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Rumänien	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Slowakische Republik	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Slowakische Republik	Zoetis Česká republika, s.r.o náměstí 14. října 642/17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Duphamox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Slowakische Republik	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Slowenien	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep, pigs, dogs and cats	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Slowenien	GENERA SI d.o.o. Parmova ulica 53 1000 Ljubljana Slovenia	Simivet retard 150 mg/ml suspenzija za injiciranje	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Spanien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Schweden	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox vet	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA 150 mg/ml Suspension for Injection	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Amoxycare LA Suspension for Injection 15 % w/v	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung
Vereinigtes Königreich	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats	Amoxicillin-Trihydrat	150 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Intramuskuläre und/oder subkutane Anwendung

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
Österreich	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Separon 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Österreich	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105 b 06406 Bernburg/Saale Germany	Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Österreich	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Belgien	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Duitsland	Stresnil 40 mg/ml	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Bulgarien	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil 40 mg/ml injectable solution	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Bulgarien	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Kroatien	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Zypern	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil, 40 mg/mL ενέσιμο διάλυμα για χοίρους	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Tschechische Republik	Elanco GmbH Heinz Lohmann Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Tschechische Republik	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Dänemark	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Separon vet.	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Estland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Finnland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Separon vet.	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Frankreich	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Deutschland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Deutschland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Griechenland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str.4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil ενέσιμο διάλυμα 40 mg/ml	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Griechenland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Separon 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Ungarn	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil 40 mg/ml oldatos injekció sertéseknek A.U.V.	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Ungarn	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Island	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Separon vet.	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Irland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Italien	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Stresnil 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Italien	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Lettland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Lettland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Litauen	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Litauen	Elanco GmbH Heinz-Lohmann Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil 40 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Niederlande	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Niederlande	Kernfarm B.V. De Corridor 14D 3621 ZB Breukelen The Netherlands	Stresnil 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Norwegen	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Separon vet. 40 mg/ml solu- tion for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Polen	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Polen	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Portugal	Ecuphar Veterinaria S.L.U Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Spain	Stresnil 40 mg/ml solução injetável para suínos	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Portugal	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solução injetável para suínos	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Rumänien	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil 40 mg/ml	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Rumänien	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Slowakei	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Stresnil 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Slowakei	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Slowenien	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Spanien	Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avda. Rio de Janeiro, 60-66 planta 13 08016 Barcelona Spain	Stresnil 40 mg/ml solución inyectable para porcino	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Schweden	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Separon vet.	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Vereinigtes Königreich	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke RG24 9NL United Kingdom	Stresnil 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion
Vereinigtes Königreich	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs	Azaperon	40 mg/ml	Injektionslösung	Schweine	Zur intramuskulären Injektion

