

# Amtsblatt der Europäischen Union

C 33



Ausgabe  
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

64. Jahrgang  
29. Januar 2021

Inhalt

## IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

### Europäische Kommission

|              |   |    |
|--------------|---|----|
| 2021/C 33/01 | Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Dezember 2020 bis 31. Dezember 2020 ( <i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i> ) . . . . . | 1  |
| 2021/C 33/02 | Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Dezember 2020 bis 31. Dezember 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. Dezember 2020 bis 31. Dezember 2020**

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

(2021/C 33/01)

---

<sup>(1)</sup> 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 |
|-----------------------|-------------------------------|---|--|--|--------------------------------|---|----------------------|
| 9.12.2020             | Leqvio                        | Inclisiran  | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland                           | EU/1/20/1494                                 | Injektionslösung               | C10AX16   | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | TRIXEO AERO-SPHERE            | Formoterolfumarat-Dihydrat / Glycopyrroniumbromid / Budesonid   | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige   | EU/1/20/1498                                 | Druckgasinhalation, Suspension | R03AL11   | 10.12.2020           |
| 14.12.2020            | Tecartus                      | autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen  | Kite Pharma EU B.V.<br>Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland  | EU/1/20/1492                                 | Infusionsdispersion            | L01X  | 15.12.2020           |
| 17.12.2020            | Libmeldy                      | autologen CD34+-Zellen angereicherte Population mit hämatopoetischen Stamm- und Vorläuferzellen, die ex vivo unter Verwendung eines lentiviralen Vektors, der das Gen für humane Arylsulfatase A codiert, transduziert wurden | Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V.<br>Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amsterdam, Nederland | EU/1/20/1493                                 | Infusionsdispersion            | Pending   | 18.12.2020           |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber  | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform  | ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code) | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|--------------------------------|--|--|---|---|----------------------|
| 17.12.2020            | REKAMBYS                      | Rilpivirin                     | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien                             | EU/1/20/1482                                 | Verzögert freisetzen-<br>de Suspension zur<br>Injektion                 | J05AG05   | 21.12.2020           |
| 17.12.2020            | Vocabria                      | Cabotegravir                   | ViiV Healthcare BV<br>Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort,<br>Niederland                | EU/1/20/1481                                 | Filmtablette<br>Verzögert freisetzen-<br>de Suspension zur<br>Injektion | J05AJ04   | 21.12.2020           |
| 18.12.2020            | Fintepla                      | Fenfluramin                    | Zogenix ROI Limited<br>Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6,<br>D06 C8X4, Ireland      | EU/1/20/1491                                 | Lösung zum Einneh-<br>men   | N03AX   | 21.12.2020           |
| 18.12.2020            | Lenalidomide Mylan            | Lenalidomid                    | Mylan Ireland Limited<br>Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate,<br>Dublin 13, Ireland | EU/1/20/1490                                 | Hartkapsel  | L04AX04   | 21.12.2020           |
| 21.12.2020            | Phesgo                        | Pertuzumab/<br>Trastuzumab     | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,<br>Deutschland               | EU/1/20/1497                                 | Injektionslösung  | L01XY02   | 22.12.2020           |

— **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 |
|-----------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 1.12.2020             | Vimpat                        | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België                       | EU/1/08/470                                  | 2.12.2020            |
| 1.12.2020             | Zonisamide Mylan              | Mylan S.A.S.<br>117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France   | EU/1/16/1093                                 | 4.12.2020            |
| 9.12.2020             | Aldara                        | Meda AB<br>Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige   | EU/1/98/080                                  | 11.12.2020           |
| 9.12.2020             | Casprofungin Accord           | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,<br>Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/15/1081                                 | 11.12.2020           |
| 9.12.2020             | Epidyolex                     | GW Pharma (International) B.V.<br>Databankweg 26, 3821AL Amersfoort,<br>Nederland   | EU/1/19/1389                                 | 11.12.2020           |
| 9.12.2020             | Inlyta                        | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles,<br>Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België                   | EU/1/12/777                                  | 11.12.2020           |
| 9.12.2020             | Kadcyla                       | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,<br>Deutschland  | EU/1/13/885                                  | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | Lucentis                      | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland  | EU/1/06/374                                  | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | MAVENCLAD                     | Merck Europe B.V.<br>Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam,<br>Nederland  | EU/1/17/1212                                 | 11.1.2021            |
| 9.12.2020             | Miglustat Dipharma            | Dipharma B.V.<br>Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam,<br>Nederland   | EU/1/18/1346                                 | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | Neofordex                     | Laboratoires CTRS<br>63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt,<br>France   | EU/1/15/1053                                 | 11.12.2020           |
| 9.12.2020             | Olaxax Disperzi               | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.<br>Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, Česká<br>republika  | EU/1/09/592                                  | 11.12.2020           |
| 9.12.2020             | Onbrez Breezhaler             | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland  | EU/1/09/593                                  | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | Orbactiv                      | Menarini International Operations Luxembourg<br>S.A.<br>1, avenue de la Gare, 1611 Luxembourg,<br>Luxembourg                          | EU/1/15/989                                  | 10.12.2020           |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber   | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 9.12.2020             | Orencia                       | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,<br>D15 T867, Dublin 15, Ireland     | EU/1/07/389                                  | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | Polivy                        | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,<br>Deutschland                              | EU/1/19/1388                                 | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | SCENESSE                      | Clinuvel Europe Limited<br>10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380,<br>Ireland                                     | EU/1/14/969                                  | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | Seebri Breezhaler             | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland                          | EU/1/12/788                                  | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | Tovanor Breezhaler            | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland                          | EU/1/12/790                                  | 6.1.2021             |
| 14.12.2020            | ADCETRIS                      | Takeda Pharma A/S<br>Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand,<br>Danmark   | EU/1/12/794                                  | 15.12.2020           |
| 14.12.2020            | Bosulif                       | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles,<br>Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/13/818                                  | 15.12.2020           |
| 14.12.2020            | Gilenya                       | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland                          | EU/1/11/677                                  | 15.12.2020           |
| 14.12.2020            | Hirobriz Breezhaler           | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland                          | EU/1/09/594                                  | 17.12.2020           |
| 14.12.2020            | Jakavi                        | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland                          | EU/1/12/773                                  | 17.12.2020           |
| 14.12.2020            | J EVTANA                      | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, 75008 Paris, France  | EU/1/11/676                                  | 17.12.2020           |
| 14.12.2020            | Lonsurf                       | Les Laboratoires Servier<br>50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France   | EU/1/16/1096                                 | 15.12.2020           |
| 14.12.2020            | Plegridy                      | Biogen Netherlands B.V.<br>Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp,<br>Nederland                                 | EU/1/14/934                                  | 15.12.2020           |
| 14.12.2020            | Revatio                       | Upjohn EESV<br>Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den<br>IJssel, Nederland                                    | EU/1/05/318                                  | 21.12.2020           |
| 14.12.2020            | Uptravi                       | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België   | EU/1/15/1083                                 | 16.12.2020           |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber  | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|
| 14.12.2020            | Zyclara                       | Meda AB<br>Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige  | EU/1/12/783                                  | 17.12.2020           |
| 17.12.2020            | Empliciti                     | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,<br>D15 T867, Dublin 15, Ireland                        | EU/1/16/1088                                 | 19.12.2020           |
| 17.12.2020            | Halimatoz                     | Sandoz GmbH<br>Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich  | EU/1/18/1288                                 | 7.1.2021             |
| 17.12.2020            | Keppra                        | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België                        | EU/1/00/146                                  | 21.12.2020           |
| 17.12.2020            | Kyprolis                      | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland   | EU/1/15/1060                                 | 18.12.2020           |
| 17.12.2020            | Lorviqua                      | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles,<br>Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België                    | EU/1/19/1355                                 | 18.12.2020           |
| 17.12.2020            | Rubraca                       | Clovis Oncology Ireland Limited<br>Regus Dublin Airport, Skybridge House —<br>Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2,<br>Ireland | EU/1/17/1250                                 | 21.12.2020           |
| 17.12.2020            | Taltz                         | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland  | EU/1/15/1085                                 | 22.12.2020           |
| 17.12.2020            | Truberzi                      | Allergan Pharmaceuticals International Limited<br>Clonshaugh Business & Technology Park,<br>Dublin 17, D17 E400, Ireland               | EU/1/16/1126                                 | 30.12.2020           |
| 17.12.2020            | Verzenios                     | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland  | EU/1/18/1307                                 | 22.12.2020           |
| 17.12.2020            | Votrient                      | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland   | EU/1/10/628                                  | 20.12.2020           |
| 17.12.2020            | Wakix                         | Bioprojet Pharma<br>9 rue Rameau, 75002 Paris, France  | EU/1/15/1068                                 | 6.1.2021             |
| 17.12.2020            | Xyrem                         | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België                        | EU/1/05/312                                  | 18.12.2020           |
| 17.12.2020            | Ziextenzo                     | Sandoz GmbH<br>Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich  | EU/1/18/1327                                 | 7.1.2021             |
| 18.12.2020            | Cerezyme                      | Genzyme Europe B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam,<br>Nederland   | EU/1/97/053                                  | 21.12.2020           |



| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber   | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 18.12.2020            | Galvus                        | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland                          | EU/1/07/414                                  | 6.1.2021             |
| 18.12.2020            | Jalra                         | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland                          | EU/1/08/485                                  | 6.1.2021             |
| 18.12.2020            | Jivi                          | Bayer AG<br>51368 Leverkusen, Deutschland   | EU/1/18/1324                                 | 22.12.2020           |
| 18.12.2020            | Pixuvri                       | Les Laboratoires Servier<br>50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France   | EU/1/12/764                                  | 22.12.2020           |
| 18.12.2020            | Rixubis                       | Baxalta Innovations GmbH<br>Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich   | EU/1/14/970                                  | 22.12.2020           |
| 18.12.2020            | Veklury                       | Gilead Sciences Ireland UC<br>Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland  | EU/1/20/1459                                 | 21.12.2020           |
| 18.12.2020            | Xiliarx                       | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland                          | EU/1/08/486                                  | 6.1.2021             |
| 21.12.2020            | Veklury                       | Gilead Sciences Ireland UC<br>Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland  | EU/1/20/1459                                 | 22.12.2020           |
| 22.12.2020            | BLINCYTO                      | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland  | EU/1/15/1047                                 | 25.12.2020           |
| 22.12.2020            | Zirabev                       | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles,<br>Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/18/1344                                 | 23.12.2020           |

— **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 |
|-----------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|
| 17.12.2020            | Prepandrix                    | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique                                       | EU/1/08/453                                  | 4.1.2021             |
| 18.12.2020            | Halimatoz                     | Sandoz GmbH<br>Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich  | EU/1/18/1288                                 | 8.1.2021             |
| 18.12.2020            | Truberzi                      | Allergan Pharmaceuticals International Limited<br>Clonshaugh Business & Technology Park,<br>Dublin 17, D17 E400, Ireland | EU/1/16/1126                                 | 5.1.2021             |

— 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 |
|-----------------------|-------------------------------|---|---|--|--|---|----------------------|
| 3.12.2020             | REXXOLIDE                     | tulathromycin   | Dechra Regulatory B.V.<br>Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland                | EU/2/20/263                                  | Injektionslösung   | QJ01FA94  | 9.12.2020            |
| 9.12.2020             | CircoMax Myco                 | Porciner Circovirus Impfstoff (inaktiviert, rekombinant) und Mycoplasma hyopneumoniae Impfstoff (inaktiviert) | Zoetis Belgium S.A.<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique        | EU/2/20/264                                  | Emulsion zur Injektion   | QI09AL08  | 11.12.2020           |
| 9.12.2020             | Enteroporc Coli AC            | Neonatale Ferkel Colibacillose (rekombinant, inaktiviert) und Clostridium perfringens Impfstoff (inaktiviert) | IDT Biologika GmbH<br>Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland            | EU/2/20/262                                  | Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension    | Pending   | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | Nobivac DP Plus               | Caniner Staupeimpfstoff (lebend) und caniner Parvovirusimpfstoff (lebend, rekombinant)                        | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/20/265                                  | Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension | QI07AD03  | 10.12.2020           |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname)  | Zulassungsinhaber   | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform   | ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code) | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|---|---|--|--|---|----------------------|
| 9.12.2020             | Vectormune FP ILT             | Hühnerpocken-, infektiöse Laryngo-tracheitisimpfstoff (lebend, rekombinant) | Ceva-Phylaxia Co. Ltd.<br>Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország | EU/2/20/266                                  | Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension | Pending   | 10.12.2020           |

— **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 |
|-----------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|
| 3.12.2020             | Bravecto Plus                 | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,<br>Nederland | EU/2/18/224                                  | 4.12.2020            |
| 3.12.2020             | Exzolt                        | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,<br>Nederland | EU/2/17/212                                  | 4.12.2020            |
| 9.12.2020             | Bravecto                      | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,<br>Nederland | EU/2/13/158                                  | 10.12.2020           |
| 9.12.2020             | Circovac                      | Ceva-Phylaxia Zrt.<br>Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország                      | EU/2/07/075                                  | 11.12.2020           |
| 9.12.2020             | Zulvac SBV                    | Zoetis Belgium S.A.<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve,<br>Belgique        | EU/2/14/178                                  | 11.12.2020           |
| 11.12.2020            | Onsior                        | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven,<br>Deutschland                | EU/2/08/089                                  | 14.12.2020           |
| 17.12.2020            | Nobilis IB 4-91               | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,<br>Nederland | EU/2/98/006                                  | 21.12.2020           |

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. Dezember 2020 bis 31. Dezember 2020**

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

(2021/C 33/02)

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

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung(en) des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber | betreffender Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------|
| 9.12.2020             | Tiamulin                          | Tiamiulin                      | Siehe Anhang      | Siehe Anhang               | 10.12.2020           |

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

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

## ANHANG

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

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber  | Name   | INN                            | Stärke   | Darreichungsform   | Tierarten                          | Art der Anwendung |
|-------------------------|--|--|--------------------------------|----------|--|------------------------------------|-------------------|
| Österreich              | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany | Denagard 100 mg/g — Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen     | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Kaninchen        | Oral              |
| Österreich              | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany | Denagard 20 mg/g — Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen      | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 20 mg/g  | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Kaninchen        | Oral              |
| Österreich              | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium | Vetmulin 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner, Puten und Kaninchen | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 g/kg | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Puten, Kaninchen | Oral              |
| Belgien                 | V.M.D. n.v.<br>Hoge Mauw 900<br>B-2370 Arendonk<br>Belgium         | Tiamutin 10 %  | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Puten, Kaninchen | Oral              |
| Belgien                 | V.M.D. n.v.<br>Hoge Mauw 900<br>B-2370 Arendonk<br>Belgium         | Tiamutin 10 % Pulvis   | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 mg/g | Pulver zum Eingeben  | Schweine                           | Oral              |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber   | Name   | INN                            | Stärke        | Darreichungsform   | Tierarten                          | Art der Anwendung |
|-------------------------|---|--|--------------------------------|---------------|--|------------------------------------|-------------------|
| Belgien                 | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium  | Vetmulin 20 g/kg Premix  | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 20 g/kg       | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Puten, Kaninchen | Oral              |
| Belgien                 | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium  | Vetmulin 100 g/kg  | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 mg/g      | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Puten, Kaninchen | Oral              |
| Bulgarien               | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium   | Ветмулин 20 g/kg премикс за медикаментозен фураж                 | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 20 g/kg       | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Puten, Kaninchen | Oral              |
| Bulgarien               | Farma SIS Ltd.,<br>ul.„San Stefano“ №6b, et.1, of. 3,<br>Dobrich<br>Bulgaria                                | НЕУМУТИЛ 10 % ПРЕМИКС  | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 g/1 000 g | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner                   | Oral              |
| Bulgarien               | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium   | Ветмулин 100 g/kg премикс за медикаментозен фураж                | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 g/kg      | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Puten, Kaninchen | Oral              |
| Zypern                  | Vitatrace Nutrition LTD<br>Οδός Προποντιδός 17,<br>Βιομηχανική Περιοχή Στροβόλου,<br>2033 Nicosia<br>Cyprus | CM2609 ΦΟΥΜΑΡΙΚΗ ΤΙΑΜΟΥΛΙΝΗ 10 %, φαρμακούχο πρόμγμα για χοίρους | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 g/kg      | Arzneimittel-Vormischung   | Schweine                           | Oral              |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR  | Zulassungsinhaber  | Name   | INN                                 | Stärke   | Darreichungsform   | Tierarten                             | Art der Anwendung |
|--------------------------|--|--|-------------------------------------|----------|--|---------------------------------------|-------------------|
| Zypern                   | Dox-al Italia S.p.A.<br>Piazzale Cadorna 10<br>20123 Milano<br>Italy   | COLINDOX 100, 100 mg/g —<br>premix for medicated feed for<br>swine                         | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung  | Schweine                              | Oral              |
| Zypern                   | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Str. 4<br>27472 Cuxhaven Germany  | DENAGARD Πρόμιγμα για<br>φαρμακούχο τροφή για χοίρους,<br>όρνιθες, ινδόρνιθες και κουνέλια | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-<br>Vormischung   | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Tschechische<br>Republik | Elanco Gmb<br>HHeinz-Lohmann-Str. 4<br>27472 Cuxhaven Germany  | Denagard 100 mg/g perorální<br>prášek  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Pulver zum Einge-<br>ben   | Schweine, Hühner,<br>Puten            | Oral              |
| Tschechische<br>Republik | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Str. 4<br>27472 Cuxhaven Germany  | Denagard 100 mg/g premix<br>pro medikaci krmiva pro pra-<br>sata, drůbež a králíky         | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Tschechische<br>Republik | Ceva Animal Health Slovakia,<br>s.r.o., Prievozská 5434/6A,<br>821 09 Bratislava — mests-<br>ká časť Ružinov, Slovak Re-<br>public | TIAMVET 100 mg/g premix<br>pro medikaci krmiva pro pra-<br>sata                            | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine                              | Oral              |
| Tschechische<br>Republik | Univit s.r.o.,<br>Na Vlčinci 16/3,<br>779 00 Olomouc<br>Czech Republic   | UNI-TIAMULIN 10 % perorál-<br>ní prášek  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Pulver zum Einge-<br>ben zur Verwen-<br>dung in<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln      | Schweine, Hühner,<br>Puten            | Oral              |
| Tschechische<br>Republik | Univit s.r.o.,<br>Na Vlčinci 16/3,<br>779 00 Olomouc<br>Czech Republic   | UNI-TIAMULIN 2 % premix<br>pro medikaci krmiva   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 20 mg/g  | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten            | Oral              |



| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber  | Name   | INN                            | Stärke    | Darreichungsform   | Tierarten                          | Art der Anwendung |
|-------------------------|--|--|--------------------------------|-----------|--|------------------------------------|-------------------|
| Tschechische Republik   | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium  | Vetmulin 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata, kura domácího, krůty a králíky | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 g/kg  | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Puten, Kaninchen | Oral              |
| Dänemark                | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium   | Vetmulin   | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 mg/g  | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Puten, Kaninchen | Oral              |
| Finnland                | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Str. 4<br>27472 Cuxhaven Germany  | Denagard vet 20 mg/g jauhe, soille   | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 20 mg/g   | Pulver zum Eingeben  | Schweine                           | Oral              |
| Frankreich              | Ceva Sante Animale<br>10 Avenue de la Ballastiere,<br>Libourne 33500<br>France                                 | Tiamuval premelange medicamenteux Tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin         | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 6,5 mg/g  | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Kaninchen                | Oral              |
| Frankreich              | Huvepharma SA<br>34 Rue Jean Monnet, Zone Industrielle D'etrich, Segre, Segre-en-Anjou Bleu<br>49500<br>France | Tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin franvet                                   | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 6,5 mg/g  | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Kaninchen                | Oral              |
| Frankreich              | Huvepharma<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium  | Vetmulin 16,2 mg/g premelange medicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins        | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 16,2 mg/g | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner, Puten, Kaninchen | Oral              |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber   | Name  | INN                                 | Stärke   | Darreichungsform   | Tierarten                             | Art der Anwendung |
|-------------------------|---|---|-------------------------------------|----------|--|---------------------------------------|-------------------|
| Frankreich              | Huvepharma<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium               | Vetmulin 81 mg/g premelange<br>medicamenteux pour porcs,<br>poulets, dindes et lapins   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 81 mg/g  | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Deutschland             | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany            | Denagard 10 % oral, Pulver<br>zum Eingeben über das Futter<br>für Schweine  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Pulver   | Schweine                              | Oral              |
| Deutschland             | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstr. 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany | Ursomutin 25 % Granulat   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 250 mg/g | Granulat   | Schweine, Hühner,<br>Puten            | Oral              |
| Deutschland             | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany            | Denagard 10 % AMV<br>Arzneimittel-Vormischung zur<br>Herstellung von Fütterungsar-<br>zneimitteln für Schweine, Ge-<br>flügel und Kaninchen | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Griechenland            | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium            | Vetmulin 10 % PREMIX, Πρό-<br>μιγμα υπό μορφής σκόνης για<br>φαρμακούχο τροφή 10 %  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Griechenland            | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany            | Denagard Πρόμιγμα για<br>φαρμακούχο τροφή 10 %  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber  | Name  | INN                                 | Stärke   | Darreichungsform   | Tierarten                             | Art der Anwendung |
|-------------------------|--|---|-------------------------------------|----------|--|---------------------------------------|-------------------|
| Ungarn                  | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium   | Vetmulin 100 g/kg gyógypre-<br>mix sertések számára A.U.V.  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Irland                  | Huvepharma N.V.<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium   | Vetmulin 100 g/kg premix for<br>medicated feeding stuff for<br>pigs, chickens, turkeys and<br>rabbits | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 g/kg | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Irland                  | Huvepharma N.V.<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium   | Vetmulin 20 g/kg premix for<br>medicated feeding stuff for<br>pigs, chickens, turkeys and<br>rabbits  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 20 g/kg  | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Italien                 | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Str. 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany   | Denagard 10 % premix plus   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Italien                 | Ceva Salute Animale S.p.A.<br>Viale Colleoni 15<br>20864 Agrate Brianza Italy  | Tiamvet Plus  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Kanin-<br>chen              | Oral              |
| Italien                 | Huvepharma N.V.<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium   | Vetmulin 100 g/kg   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 g/kg | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Malta                   | Andres Pinaluba S.A.<br>Poligono Industrial Agro-Reus<br>C/ Prudenci Bertrana Nº 5<br>43206- Reus (Tarragona)<br>Spain | Apsamix Tiamulina 100 mg/g  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine                              | Oral              |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber   | Name  | INN                                 | Stärke   | Darreichungsform  | Tierarten                             | Art der Anwendung |
|-------------------------|---|---|-------------------------------------|----------|---|---------------------------------------|-------------------|
| Niederlande             | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium  | Vetmulin 100 mg/g premix<br>voor gemedicineerd voer voor<br>varkens, kippen, kalkoenen en<br>konijnen     | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln                              | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Polen                   | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium  | Vetmulin 100 g/kg premiks do<br>sporządzenia paszy leczniczej<br>dla świń, kur, indyków i<br>królików     | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 g/kg | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln                              | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Polen                   | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann Str. 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany  | Denagard, 100 mg/g, premiks<br>do sporządzenia paszy lecz-<br>niczej dla świń, kur, indyków i<br>królików | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln                              | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Portugal                | Andres Pinaluba S.A.<br>Poligono Industrial Agro-Reus<br>C/ Prudenci Bertrana Nº 5<br>43206- Reus (Tarragona)<br>Spain                                | Apsamix Tiamulina 100 mg/g<br>Pré-mistura medicamentosa<br>para suínos (porcos de eng-<br>orda)           | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln                              | Schweine                              | Oral              |
| Portugal                | Calier Portugal, S.A.<br>Centro Empresarial Sintra-<br>Estoril II, Ed. C, R. Pé de<br>Mouro<br>Estrada de Albarraque<br>2710 — 335 Sintra<br>Portugal | Caliermutin, 100 mg/g, pré-<br>mistura para alimento medi-<br>camentoso para suínos                       | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln als granu-<br>liertes Pulver | Schweine                              | Oral              |
| Portugal                | Calier Portugal, S.A.<br>Centro Empresarial Sintra-E-<br>storil II, Ed. C, R. Pé de Mouro<br>Estrada de Albarraque<br>2710 — 335 Sintra<br>Portugal   | Caliermutin, 20 mg/g, pré-<br>mistura para alimento medi-<br>camentoso para suínos e<br>coelhos.          | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 20 mg/g  | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln als granu-<br>liertes Pulver | Schweine, Kanin-<br>chen              | Oral              |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber   | Name   | INN                                 | Stärke   | Darreichungsform  | Tierarten                             | Art der Anwendung |
|-------------------------|---|--|-------------------------------------|----------|---|---------------------------------------|-------------------|
| Portugal                | Calier Portugal, S.A.<br>Centro Empresarial Sintra-<br>Centrosil II, Ed. C, R. Pé de<br>Mouro<br>Estrada de Albarraque<br>2710 — 335 Sintra<br>Portugal | Caliermutin, 800 mg/g, pré-<br>mistura medicamentosa para<br>alimento medicamentoso para<br>suínos                                 | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 800 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln als granu-<br>liertes Pulver | Schweine                              | Oral              |
| Portugal                | Representagro — Representa-<br>ções LDA,<br>Estrada da Lapa nº 1<br>2665-540 Venda do Pinheiro<br>Portugal  | Nemutin 10 % Premix — P<br>100 mg/g pré-mistura medi-<br>camentosa para alimento me-<br>dicamentoso para suínos                    | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung für arznei-<br>mittelhaltige<br>Nahrung   | Schweine                              | Oral              |
| Portugal                | Zoopan — Produtos<br>Pecuários, S.A.<br>Rua da Liberdade, 77<br>2050-023 Aveiras de Baixo<br>Portugal   | Tiamuloxi  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung für arznei-<br>mittelhaltige<br>Nahrung   | Schweine                              | Oral              |
| Portugal                | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium  | Vetmulin 100 g/kg Pré-mistu-<br>ra para alimento medica-<br>mentoso para suínos, galinhas,<br>perus e coelhos                      | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln                              | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Portugal                | Vetlima — SOC. Distribuidora<br>de prod. Agro-pecuarios, SA<br>Centro Empresarial da Rainha,<br>Lote 27<br>2050-501 Vila Nova da<br>Rainha<br>Portugal  | Vetamulin 100 g/kg pré-mi-<br>stura medicamentosa para ali-<br>mento medicamentoso para<br>suínos de engorda e frangos de<br>carne | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 g/kg | Arzneimittel-Vor-<br>mischung für arznei-<br>mittelhaltige<br>Nahrung   | Schweine, Hühner                      | Oral              |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber   | Name   | INN                                 | Stärke   | Darreichungsform   | Tierarten                             | Art der Anwendung |
|-------------------------|---|--|-------------------------------------|----------|--|---------------------------------------|-------------------|
| Portugal                | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann Str.4,<br>27472 Cuxhaven<br>Germany  | Denagard 100 g/kg pré-mi-<br>stura medicamentosa para ali-<br>mento medicamentoso para<br>suínos, galinhas, perus e coel-<br>hos | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 g/kg | Arzneimittel-Vor-<br>mischung für arz-<br>neimittelhaltige<br>Nahrung                | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Rumänien                | Lavet Phamaceuticals Ltd.<br>Otto u 14<br>1161 Budapest<br>Hungary  | Lamulin 10 %   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine                              | Oral              |
| Rumänien                | Pasteur — Filiala Filipestii de<br>Padure SRL<br>Str. Principala nr. 944, Filipe-<br>stii de Padure, Jud. Prahova,<br>Romania | Tiamulin FP 80 %   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 800 mg/g | Vormischung  | Schweine, Hühner                      | Oral              |
| Rumänien                | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerp<br>Belgium  | Vetmulin 100 g/kg  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Rumänien                | Praxis Trading SRL str. Iancu<br>Capitanu nr. 38, sector 2,<br>Bucuresti<br>Romania   | Biomulin 800 mg/g  | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 800 mg/g | Vormischung  | Schweine                              | Oral              |
| Rumänien                | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Str. 4,<br>27472 Cuxhaven<br>Germany   | Denagard 80 % coated   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 800 mg/g | Vormischung  | Schweine, Hühner,<br>Puten            | Oral              |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber  | Name  | INN                            | Stärke   | Darreichungsform   | Tierarten           | Art der Anwendung |
|-------------------------|--|---|--------------------------------|----------|--|---------------------|-------------------|
| Slowakische Republik    | Farmavet s.r.o., Sklabinská 20<br>036 01 Martin<br>Slovak Republic   | Tiafarm 20 mg/g premix na<br>medikáciu krmiva                         | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 20 mg/g  | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Hühner    | Oral              |
| Slowakische Republik    | Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153,<br>831 53 Bratislava<br>Slovak republic                            | Tiamvet 100 mg/g premix na<br>medikáciu krmiva pre ošípané            | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine            | Oral              |
| Spanien                 | Andres Pinaluba S.A.<br>Poligono Industrial Agro-Reus C/<br>Prudenci Bertrana 5<br>43206- Reus (Tarragona)<br>Spain    | Tiamumix 20 mg/g premezcla<br>medicamentosa para porcino<br>y conejos | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 20 mg/g  | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine, Kaninchen | Oral              |
| Spanien                 | Andres Pinaluba S.A.<br>Poligono Industrial Agro-Reus C/<br>Prudenci Bertrana 5<br>43206- Reus (Tarragona)<br>Spain    | Apsamix Tiamulina 20 mg/g   | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 20 mg/g  | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine            | Oral              |
| Spanien                 | Laboratorios Calier S.A;<br>Barcelones 26. Pla del Ramassa<br>0852 — Les Franqueses del Valles<br>(Barcelona)<br>Spain | Tiamulina Calier 100 mg/g<br>Premezcla medicamentosa para<br>cerdos   | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Schweine            | Oral              |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber  | Name  | INN                            | Stärke   | Darreichungsform   | Tierarten                             | Art der Anwendung |
|-------------------------|--|---|--------------------------------|----------|--|---------------------------------------|-------------------|
| Spanien                 | Reidesen Pharma Services S.L.<br>C/ Bruc 64 baixos local 3<br>08009 Barcelona<br>Spain                                 | Z-Mulin 20 g/kg Premezcla<br>medicamentosa                          | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 20 g/kg  | Arzneimittel-Vormischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarzneimitteln                             | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Spanien                 | Laboratorios Calier S.A;<br>Barcelones 26. Pla del Ramassa<br>0852 — Les Franqueses del<br>Valles (Barcelona)<br>Spain | Caliermutin 20 mg/g Premezcla                                       | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 20 mg/g  | Arzneimittel-Vormischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarzneimitteln als granuliertes<br>Pulver  | Schweine, Kaninchen                   | Oral              |
| Spanien                 | Andres Pinaluba S.A.<br>Poligono Industrial Agro-Reus<br>C/ Prudenci Bertrana 5<br>43206- Reus (Tarragona)<br>Spain    | Tiamumix 100 mg/g Premezcla<br>medicamentosa para porcino y conejos | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vormischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarzneimitteln als feines<br>weißes Pulver | Schweine, Kaninchen                   | Oral              |
| Spanien                 | Andres Pinaluba S.A.<br>Poligono Industrial Agro-Reus<br>C/ Prudenci Bertrana 5<br>43206- Reus (Tarragona)<br>Spain    | Apsamix Tiamulina 100 mg/g  | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vormischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarzneimitteln                             | Schweine                              | Oral              |
| Spanien                 | Elanco Spain SLU<br>Avda. de Bruselas, 13<br>28108, Alcobendas<br>Spain  | Denagard 100 mg/g Premezcla<br>medicamentosa                        | Tiamulin (als Hydrogenfumarat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vormischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarzneimitteln                             | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |



| Mitgliedstaat<br>EU/EWR | Zulassungsinhaber  | Name  | INN                                 | Stärke   | Darreichungsform  | Tierarten                             | Art der Anwendung |
|-------------------------|--|---|-------------------------------------|----------|---|---------------------------------------|-------------------|
| Spanien                 | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium   | Vetmulin 100 g/kg Premezcla<br>medicamentosa para porcino,<br>pollos, pavos y conejos | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 g/kg | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln als granu-<br>liertes Pulver | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Spanien                 | S.P. Veterinaria, S. A.;<br>Ctra. Reus — Vinyols, Km. 4,1<br>43330 Riudoms (Tarragona)<br>Spain                              | Nemutin 100 mg/g Premix   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln                              | Schweine                              | Oral              |
| Spanien                 | Laboratorios Calier S.A.;<br>Barcelones 26. Pla del Ramas-<br>sa<br>0852 — Les Franqueses del<br>Valles (Barcelona)<br>Spain | Caliermutin 100 mg/g Pre-<br>mezcla medicamentosa para<br>cerdos                      | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln als granu-<br>liertes Pulver | Schweine                              | Oral              |
| Spanien                 | Elanco Spain SLU<br>Avda. de Bruselas, 13<br>28108, Alcobendas<br>Spain  | Denagard 20 mg/g Premezcla<br>medicamentosa   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 20 mg/g  | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln                              | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Spanien                 | Laboratorios Calier S.A.;<br>Barcelones 26. Pla del Ramas-<br>sa<br>0852 — Les Franqueses del<br>Valles (Barcelona)<br>Spain | Caliermutin 800 mg/g Pre-<br>mezcla para porcino                                      | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 800 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln als granu-<br>liertes Pulver | Schweine                              | Oral              |
| Spanien                 | Cenavisa, S.L.<br>Camí Pedra Estela s/n<br>43205 Reus<br>Spain   | Cenamutin 100 mg/g Premix   | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln                              | Schweine                              | Oral              |

| Mitgliedstaat<br>EU/EWR   | Zulassungsinhaber   | Name  | INN                                 | Stärke   | Darreichungsform   | Tierarten                             | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|---|-------------------------------------|----------|--|---------------------------------------|-------------------|
| Vereinigtes<br>Königreich | Elanco Europe Ltd<br>Lilly House<br>Priestley Road<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 9NL<br>United Kingdom | Denagard 10 % w/w premix<br>for medicated feeding stuff for<br>pigs, chickens, turkeys and<br>rabbits | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Vereinigtes<br>Königreich | Elanco Europe Ltd<br>Lilly House<br>Priestley Road<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 9NL<br>United Kingdom | Denagard 2 % w/w premix for<br>medicated feed for pigs, chick-<br>ens, turkeys and rabbits            | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 20 mg/g  | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |
| Vereinigtes<br>Königreich | Elanco Europe Ltd<br>Lilly House<br>Priestley Road<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 9NL<br>United Kingdom | Denagard 80 % w/w premix<br>for medicated feed for pigs,<br>chickens and turkeys                      | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 800 mg/g | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten            | Oral              |
| Vereinigtes<br>Königreich | Huvepharma NV<br>Uitbreidingstraat 80<br>2600 Antwerpen<br>Belgium  | Vetmulin 100 g/kg premix for<br>medicated feeding stuff for<br>pigs, chickens, turkeys and<br>rabbits | Tiamulin (als Hydrogenfuma-<br>rat) | 100 g/kg | Arzneimittel-Vor-<br>mischung zur<br>Herstellung von<br>Fütterungsarznei-<br>mitteln | Schweine, Hühner,<br>Puten, Kaninchen | Oral              |



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



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE