

Amtsblatt der Europäischen Union

C 204



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

64. Jahrgang

28. Mai 2021

Inhalt

IV *Informationen*

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2021/C 204/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2021 bis 30. April 2021 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2021/C 204/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2021 bis 30. April 2021 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	10

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. April 2021 bis 30. April 2021**

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

(2021/C 204/01)

⁽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
21.4.2021	Abevmy	Bevacizumab	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1515	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC07	22.4.2021
21.4.2021	JEMPERLI	Dostarlimab	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC40	22.4.2021
21.4.2021	Lextemy	Bevacizumab	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1516	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC07	22.4.2021
26.4.2021	Abiraterone Accord	Abirateronacetat	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1512	Filmtablette Tablette	L02BX03	30.4.2021
30.4.2021	Orladeyo	Berotrastat	Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland	EU/1/21/1544	Hartkapsel	B06AC	4.5.2021
30.4.2021	SibnayaI	Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat	ADVICENNE 22, rue de la Paix, 75002 Paris, France	EU/1/20/1517	Retardgranulat	A12BA30	3.5.2021

— **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
7.4.2021	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	8.4.2021
7.4.2021	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	8.4.2021
7.4.2021	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	8.4.2021
8.4.2021	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	8.4.2021
13.4.2021	Aerinaze	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/07/399	16.4.2021
13.4.2021	Delytba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	14.4.2021
13.4.2021	Neoclarityn	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/161	22.4.2021
13.4.2021	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	14.4.2021
13.4.2021	Orgalutran	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/130	16.4.2021
13.4.2021	Vantavo	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/09/572	16.4.2021
14.4.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	14.4.2021
15.4.2021	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 — 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	16.4.2021
15.4.2021	Sarclisa	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1435	16.4.2021
15.4.2021	Xromi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	16.4.2021
16.4.2021	Cholestagel	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/03/268	27.4.2021
16.4.2021	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	19.4.2021
16.4.2021	Entecavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1227	26.4.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
16.4.2021	Epidyolex	GW Pharma (International) B.V. Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	20.4.2021
16.4.2021	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/15/1025	19.4.2021
16.4.2021	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/13/855	27.4.2021
16.4.2021	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	20.4.2021
16.4.2021	Macimorelin Consilient Health	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1337	26.4.2021
16.4.2021	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	20.4.2021
16.4.2021	Pegasys	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/221	26.4.2021
16.4.2021	Pelgraz	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1313	20.4.2021
16.4.2021	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	19.4.2021
16.4.2021	SANCUSO	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/12/766	26.4.2021
16.4.2021	Taxotere	Sanofi Mature IP 54 rue La Boétie, 75008, Paris, France	EU/1/95/002	29.4.2021
16.4.2021	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	19.4.2021
16.4.2021	Xerava	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/18/1312	19.4.2021
21.4.2021	Adrovanse	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/06/364	26.4.2021
21.4.2021	Avamys	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/07/434	28.4.2021
21.4.2021	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	22.4.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.4.2021	Fosavance	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/05/310	26.4.2021
21.4.2021	Fycompa	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	22.4.2021
21.4.2021	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	22.4.2021
21.4.2021	Insulin aspart Sanofi	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1447	22.4.2021
21.4.2021	Lyumjev	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1422	22.4.2021
21.4.2021	Macimorelin Consilient Health	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1337	23.4.2021
21.4.2021	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	26.2.2021
21.4.2021	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	22.4.2021
21.4.2021	NUBEQA	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/20/1432	22.4.2021
21.4.2021	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	23.4.2021
21.4.2021	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	26.4.2021
21.4.2021	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	22.4.2021
21.4.2021	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	23.4.2021
21.4.2021	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	22.4.2021
21.4.2021	Ritonavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1242	23.4.2021
21.4.2021	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	23.4.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.4.2021	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	28.4.2021
21.4.2021	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	26.4.2021
21.4.2021	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1296	22.4.2021
21.4.2021	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited 4th Floor, 2 Hume Street, Dublin 2, D02 DV24, Ireland	EU/1/19/1359	26.4.2021
21.4.2021	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	22.4.2021
21.4.2021	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	22.4.2021
22.4.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	22.4.2021
26.4.2021	Aerius	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/160	30.4.2021
26.4.2021	Atazanavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	27.4.2021
26.4.2021	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/20/1468	5.5.2021
26.4.2021	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	5.5.2021
26.4.2021	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	28.4.2021
26.4.2021	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	5.5.2021
28.4.2021	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	29.4.2021
30.4.2021	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	4.5.2021
30.4.2021	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	4.5.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
30.4.2021	Dasselta	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	4.5.2021
30.4.2021	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	3.5.2021
30.4.2021	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	4.5.2021
30.4.2021	Kigabeg	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/18/1302	4.5.2021
30.4.2021	Mylotarg	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1277	4.5.2021
30.4.2021	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	4.5.2021
30.4.2021	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	3.5.2021
30.4.2021	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/363	4.5.2021
30.4.2021	Strimvelis	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amster- dam, Nederland	EU/1/16/1097	4.5.2021
30.4.2021	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	3.5.2021
30.4.2021	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	3.5.2021

— **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
21.4.2021	PegIntron	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/131	26.4.2021

— **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
14.4.2021	Credelio Plus	Lotilaner / Milbemycinoxim	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/21/271	Kautablette	QP54AB51	15.4.2021
20.4.2021	Ultifend ND IBD	Impfstoff gegen die Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bursitis und Marek'sche Krankheit (lebender, rekombinanter)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/21/272	Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.	Pending	22.4.2021

— **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
14.4.2021	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	19.4.2021
20.4.2021	Convenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	27.4.2021
20.4.2021	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	26.4.2021
20.4.2021	Proteq West Nile	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/11/129	4.5.2021
20.4.2021	Sevohale	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	28.4.2021
20.4.2021	Zactran	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/08/082	22.4.2021
26.4.2021	Coliprotec F4/F18	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/202	30.4.2021
26.4.2021	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	28.4.2021
26.4.2021	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	27.4.2021
26.4.2021	Enteroporc Coli	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/268	28.4.2021
26.4.2021	Neptra	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/246	6.5.2021
26.4.2021	Stelfonta	QBiotics Netherlands B.V. Prinses Margrietplantsoen 33, 2595 AM Den Haag, Nederland	EU/2/19/248	27.4.2021
26.4.2021	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	27.4.2021

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
NIEDERLANDE

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. April 2021 bis 30. April 2021**

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

(2021/C 204/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
21.4.2021	Varilrix and associated names	Live attenuated varicella virus (OKA strain)	Siehe Anhang	Siehe Anhang	22.4.2021

⁽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

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie-bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA) (lebend, atten- uiert): $\geq 10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Zypern	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Tschechien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella-Zoster-Viren $\geq 2\ 000$ Plaque-bildende Einheiten pro Dosis	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie-bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Frankreich	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA) (lebend, atten- uiert): mindestens $10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung Intramuskuläre An- wendung
Griechenland	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Italien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): mindestens 2 000 Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie-bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Litauen	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA) (lebend, attenuiert): $\geq 10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Norwegen	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Mindestens 2 000 Plaque-bildende Einheiten Varicella-Zoster-Virus, Stamm OKA/ 0,5 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflares Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name (Phantasie-bezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten/0,5 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Spanien	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX 103,3 UFP/0,5 ml polvo y disolvente para so- lución inyectable	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Schweden	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Varicella-Viren (Stamm OKA): $\geq 10^{3,3}$ Plaque- bildende Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung
Vereinigtes Kö- nigreich (Nordir- land)	SmithKline Beecham Ltd trading as GlaxoSmithKline UK 980, Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Varilrix $10^{3,3}$ PFU/0,5 ml, powder and solvent for so- lution for injection	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Viren (Stamm OKA) (*) (lebend, attenuiert) $10^{3,3}$ Plaque-bildende Einheiten (PBE)	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Subkutane Anwen- dung

(*) hergestellt in humanen diploiden Zellen (MRC-5)

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE