

Amtsblatt der Europäischen Union

C 496



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

65. Jahrgang

29. Dezember 2022

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2022/C 496/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. November 2022 bis 30. November 2022 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2022/C 496/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. November 2022 bis 30. November 2022 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	12

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. November 2022 bis 30. November 2022***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾ oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾)*

(2022/C 496/01)

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

— **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
7.11.2022	Melatonin Neurim	Melatonin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/22/1694	Retardtablette	N05CH01	8.11.2022
9.11.2022	LIVTENCITY	Maribavir	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch 50-58 Baggot Street Lower, Block 3 Miesian Plaza, Dublin 2, Co Dublin, D02 Y754, Ireland	EU/1/22/1672	Filmtablette	J05AX10	10.11.2022
9.11.2022	Pyrukynd	Mitapivat	Agios Netherlands B.V. Zuidplein 36, Regus Amsterdam WTC, 1077XV Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1662	Filmtablette	B06AX04	10.11.2022
9.11.2022	Rubraca	Rucaparib	Clovis Oncology Ireland Limited 1st Floor, Building Two, The Green, Dublin Airport Central, Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 E2H3, Ireland.	EU/1/17/1250	Filmtablette	L01XK03	10.11.2022
9.11.2022	Sorafenib Accord	Sorafenib	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1696	Filmtablette	L01EX02	10.11.2022
9.11.2022	Teriflunomide Accord	Teriflunomid	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1693	Filmtablette	L04AA31	10.11.2022
9.11.2022	Teriflunomide Mylan	Teriflunomid	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/22/1698	Filmtablette	L04AA31	10.11.2022
9.11.2022	Ximluci	Ranibizumab	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/22/1691	Injektionslösung	S01LA04	11.11.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
15.11.2022	Enjaymo	sutimlimab	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1687	Infusionslösung	L04AA55	23.11.2022
18.11.2022	Teriparatide SUN	teriparatid	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/22/1697	Injektionslösung	H05AA02	22.11.2022
28.11.2022	Caprelsa	Vandetanib	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	Filmtablette	L01EX04	30.11.2022

— **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
7.11.2022	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	9.11.2022
7.11.2022	EXPAREL liposomal	Pacira Ireland Ltd Unit 13, Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin 14, D14W9Y3, Ireland	EU/1/20/1489	9.11.2022
9.11.2022	Aclasta	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/05/308	11.11.2022
9.11.2022	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	10.11.2022
9.11.2022	ADYNOVI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/17/1247	10.11.2022
9.11.2022	Alkindi	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/17/1260	10.11.2022
9.11.2022	Darunavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	15.11.2022
9.11.2022	Dexmedetomidin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1418	10.11.2022
9.11.2022	Elaprase	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 — 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/06/365	10.11.2022
9.11.2022	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	10.11.2022
9.11.2022	GHRYVELIN	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1337	16.11.2022
9.11.2022	Hycamtin	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/96/027	11.11.2022
9.11.2022	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	10.11.2022
9.11.2022	Isturisa	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/19/1407	10.11.2022
9.11.2022	Kentera	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/03/270	14.11.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.11.2022	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	10.11.2022
9.11.2022	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	11.11.2022
9.11.2022	Memantin ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	11.11.2022
9.11.2022	Rilutek	Sanofi Mature IP 54 rue La Boétie, 75008, Paris, France	EU/1/96/010	14.11.2022
9.11.2022	Rolufta Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1174	14.11.2022
9.11.2022	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	11.11.2022
9.11.2022	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	10.11.2022
9.11.2022	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	11.11.2022
9.11.2022	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	10.11.2022
9.11.2022	Torisel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/424	10.11.2022
9.11.2022	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	10.11.2022
9.11.2022	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	10.11.2022
10.11.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	11.11.2022
10.11.2022	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	11.11.2022
11.11.2022	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	14.11.2022
15.11.2022	Brukina	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1576	16.11.2022
15.11.2022	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	18.11.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.11.2022	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/14/945	16.11.2022
15.11.2022	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	21.11.2022
15.11.2022	Mylotarg	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgien	EU/1/18/1277	16.11.2022
15.11.2022	Riluzol Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/12/768	18.11.2022
15.11.2022	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	17.11.2022
15.11.2022	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	22.11.2022
15.11.2022	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	16.11.2022
18.11.2022	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	22.11.2022
18.11.2022	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1045	22.11.2022
18.11.2022	Byfavo	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/20/1505	22.11.2022
18.11.2022	Fasturtec	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/00/170	22.11.2022
18.11.2022	Kevzara	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1196	22.11.2022
18.11.2022	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco — A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Roma, Italia	EU/1/14/913	22.11.2022
18.11.2022	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	21.11.2022
18.11.2022	Lyumjev	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1422	22.11.2022
18.11.2022	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	22.11.2022
18.11.2022	Methylthioniumchlorid Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	23.11.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.11.2022	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/18/1334	23.11.2022
18.11.2022	Yselty	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/21/1606	23.11.2022
18.11.2022	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1442	21.11.2022
21.11.2022	Aldara	Viartis Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/98/080	22.11.2022
21.11.2022	Anagrelid Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1256	22.11.2022
21.11.2022	AUBAGIO	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/13/838	22.11.2022
21.11.2022	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	22.11.2022
21.11.2022	Eucreas	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/425	22.11.2022
21.11.2022	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	22.11.2022
21.11.2022	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited Paramount Court, Corrig Road, Sandyford Business Park, Dublin 18, D18 R9C7, Ireland	EU/1/17/1172	24.11.2022
21.11.2022	Lumykras	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1603	23.11.2022
21.11.2022	Multaq	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/09/591	22.11.2022
21.11.2022	Obiltoxaximab SFL	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/20/1485	28.11.2022
21.11.2022	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	22.11.2022
21.11.2022	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	22.11.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.11.2022	Tasmar	Viatri Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/97/044	22.11.2022
21.11.2022	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	21.11.2022
21.11.2022	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	22.11.2022
21.11.2022	ZALTRAP	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/12/814	22.11.2022
25.11.2022	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/21/1624	25.11.2022
28.11.2022	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/447	29.11.2022
28.11.2022	Beromun	BELPHARMA s.a. 2, Rue Albert 1er, L-1117, Luxembourg, Luxembourg	EU/1/99/097	29.11.2022
28.11.2022	Deferasirox Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1386	29.11.2022
28.11.2022	Dengvaxia	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1338	29.11.2022
28.11.2022	Dimethyl fumarate Polpharma	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/22/1635	2.12.2022
28.11.2022	Docetaxel Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/769	30.11.2022
28.11.2022	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	30.11.2022
28.11.2022	Kivexa	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/298	30.11.2022
28.11.2022	Mircera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/07/400	30.11.2022
28.11.2022	Nityr	Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1290	29.11.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.11.2022	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	29.11.2022
28.11.2022	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	2.12.2022
28.11.2022	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	28.11.2022
28.11.2022	Pegasys	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österreich	EU/1/02/221	29.11.2022
28.11.2022	Potactasol	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/10/660	29.11.2022
28.11.2022	Praluent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/15/1031	29.11.2022
28.11.2022	Sixmo	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc.Es.S.p.A Strada Statale 67, 50018 Scandicci (Firenze), Italia	EU/1/19/1369	29.11.2022
28.11.2022	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	29.11.2022
28.11.2022	Taltz	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	EU/1/15/1085	2.12.2022
28.11.2022	Zessly	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1280	29.11.2022
28.11.2022	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	6.12.2022
28.11.2022	Olanzapin Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/08/475	29.11.2022

— **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
18.11.2022	Hepsera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/251	22.11.2022

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschafts- verzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch- therapeutisch- chemischer Code)	Datum der Mitteilung
22.11.2022	Mometamax Ultra	Gentamicinsulfat, Posaconazol, Mometasonfuroat Monohydrat	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/22/289	Ohrentropfen, suspension	Pending	24.11.2022
30.11.2022	DogStem	Mesenchymale Stammzellen vom Pferd, extrahiert aus Nabelschnur des Pferds	EquiCord S.L. 103-D Loeches, Polígono Industrial Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, España	EU/2/22/285	Injektions-suspension	QM09AX90	1.12.2022

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.11.2022	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	11.11.2022
9.11.2022	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	10.11.2022
9.11.2022	Zuprevo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/124	10.11.2022
11.11.2022	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	15.11.2022
11.11.2022	Librela	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/261	14.11.2022
11.11.2022	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	15.11.2022
11.11.2022	Simparica	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	15.11.2022
18.11.2022	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	21.11.2022
18.11.2022	CircoMax Myco	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	22.11.2022
18.11.2022	MiPet Easecto	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	21.11.2022
30.11.2022	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	1.12.2022
30.11.2022	CircoMax	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/21/281	1.12.2022
30.11.2022	Meloxoral	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/10/111	1.12.2022
30.11.2022	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	8.12.2022
30.11.2022	Simparica Trio	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	2.12.2022

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. November 2022 bis 30. November 2022**

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾, Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾ oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾)

(2022/C 496/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
9.11.2022	Toltrazuril oral 25 mg/ml for chickens	Toltrazuril	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	10.11.2022
28.11.2022	Synchron Research Services	Synchron Research Services	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	28.11.2022

— Aussetzung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
28.11.2022	Synchron Research Services	Synchron Research Services	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	28.11.2022

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

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	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Österreich	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Belgien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25mg/ml, solution pour administra- tion dans l'eau de boisson pour poulets et dindes / oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen toltrazuril / Lösung zum Eingeben über das Trink- wasser für Hühner und Pu- ten	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Belgien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % 25 mg/ml, solution buvab- le / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Belgien	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Bulgarien	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. „Otec Paisij“ № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2,5 g/ 100 ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Bulgarien	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2,5 % орал /Керсох 2.5 % oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Bulgarien	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Broiler, heranwachsende Elterntiere, Bright, Puten	Oral
Bulgarien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5 % разтвор/Bay- cox 2,5 % solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Bulgarien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml разтвор за перорална употреба с пи- тейната вода при пилета / Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chicken	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Kroatien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Zypern	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορ- νίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Broiler, Puten	Oral
Tschechische Republik	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler), Puten	Oral
Dänemark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Estland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Muni- cipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Estland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Frankreich	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solu- tion buvable pour poulets de chair, poulettes et reproduc- teurs	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter)	Oral
Frankreich	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5 %	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter)	Oral
Frankreich	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Frankreich	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour pou- lets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Frankreich	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson des poules et des dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Frankreich	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten, Tauben	Oral
Frankreich	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Cozuril CT 25 mg/ml solu- tion pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Deutschland	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Deutschland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Deutschland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Deutschland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Deutschland	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Mont- bui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Deutschland	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, 34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Deutschland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Griechenland	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 %	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Broiler, Puten	Oral
Griechenland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Griechenland	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Griechenland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol, Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Ungarn	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Ungarn	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez házi- tyúkoknak A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Ungarn	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivó- vízbe keveréshez háztínyűk részére A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Ungarn	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Mont- bui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házi- tyűk és pulykák számára A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Irland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Irland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Italien	Elanco Italia S.p.A Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Baycox PT 25 mg/ml solu- zione per uso in acqua di bevanda per polli da carne e tacchini	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Italien	Elanco Italia S.p.A Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Baycox Soluzione orale 25 mg/ml per polli da carne e tacchini	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Broiler, Puten	Oral
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Cevazuril, 25 mg/ml, solu- zione orale, per polli da carne e tacchini, da sommi- nistrare diluita in acqua da bere.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Broiler, Puten	Oral
Italien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT 25 mg/ml, so- luzione per l'uso in acqua da bere per polli e tacchini	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Italien	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Mont- bui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K-25 Soluzione da usare nell'acqua di bevanda per polli e tacchini	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Italien	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	Treizuril, 25 mg/ml, solu- zione orale per polli da carne e tacchini	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Broiler, Puten	Oral
Italien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Lettland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Muni- cipality, Harju County, 74013 Estonia	LV Intracox Oral 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai tītariem un vistām	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Lettland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Lettland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju van- deniu vištoms	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Litauen	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml, tirpalas, naudoti su geriamuoju van- deniu vištoms	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT, Terminalo str. 13, Biruliškes, 54469, Kaunas distr. Lithuania	Intracox oral, 25 mg/ml tir- palas naudoti su ger. van- deniu vištoms ir kalakutams	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Broiler), Puten	Oral
Luxemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/m, solution pour administration dans l'eau de boisson pour pou- lets et dindes / Lösung zum Eingeben über das Trink- wasser für Hühner und Pu- ten	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Luxemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % 25 mg/ml, solution buvab- le / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Luxemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2,5 %	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Niederlande	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Niederlande	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en kon- ijnen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten, Tauben	Oral
Niederlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Niederlande	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplos- sing voor gebruik in drink- water voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Niederlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drink- water voor kippen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Polen	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 %, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrazuril	2,5 g/ 100 ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Junghennen), Puten	Oral
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Polen	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Polen	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Polen	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Polen	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Polen	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Portugal	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Portugal	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Portugal	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Mont- bui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Portugal	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sin- tra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarra- que 2710 — 335 Sintra Portugal	Zuritol 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Rumänien	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Masthühner, angehende Legehennen, Junghen- nen, Puten	Oral
Rumänien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral
Rumänien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Slowakische Republik	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5 % (w/v) perorál- ny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Slowenien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Spanien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, ange- hende Legehennen), Pu- ten	Oral
Spanien	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Mont- bui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Spanien	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solucion para administracion en agua de bebida para pollos y pavos	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter), Puten	Oral
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ra- massà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solucion para uso en agua de bebida para pollos	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghennen, Brüter)	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
UK (Nordirland) ⁽¹⁾	Elanco Europe Ltd, Form 2, Bartley Way, Bartley Wood Business Park, Hook, RG 27 9XA, United Kingdom	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
UK (Nordirland) ⁽¹⁾	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Mont- bui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
UK (Nordirland) ⁽¹⁾	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral

⁽¹⁾ Für das Vereinigte Königreich gilt das EU-Recht ab dem 1. Januar 2021 nur in dem im Protokoll zu Irland/NI vorgesehenen Umfang für das Gebiet Nordirland.

Liste der national zugelassenen Arzneimittel und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

Anhang IA Arzneimittel, für die eine Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen empfohlen wird, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, für die die Bioäquivalenz mit dem EU-Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde oder weiterhin von den zuständigen nationalen Behörden beurteilt werden kann

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/325 mg filmomhulde tabletten	Tramadol/Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 5 mg tablets	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Pliva Hrvatska d.o.o.		Diuver 10 mg tablets	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 5mg	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipin Accord tablet 10mg	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Delorbis Pharmaceutica LS LTD		Zormid Eye Drops, Solution 20Mg/Ml	Dorzolamid	20 mg/ml	Augentropfen, Lösung	Anwendung am Auge
Tschechische Republik	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		TRAMYLPa	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		TIANEPTINE MYLAN PHARMA 12,5 mg, compri- mé enrobé	Tianeptin	12,5 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azithromycin	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Azithromycin Heumann	Azithromycin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen	Dorzolamid	20 mg/ml	Augentropfen, Lösung	Anwendung am Auge
Deutschland		Hormosan Phar- ma	Tianesan 12,5 mg Filmtabletten	Tianeptin	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Aliud Pharma GmbH		Torasemid AL 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH		Torasemid-ratiopharm 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	STADAPHARM GmbH		Torasemid STADA 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Abz-Pharma GmbH		Torasemid AbZ 5 mg Tabletten	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Abz-Pharma GmbH		Torasemid AbZ 10 mg Tabletten	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	STADAPHARM		Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg/325 mg Filmtabletten	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	2 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	4 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Rexazon	Dexamethason	8 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Irland	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 5mg tablets	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Accord Healthcare Ireland Ltd		Amlodipine 10mg tablets	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd,		Xymel Comp 37,5 mg/325mg Film-Coated Tablets	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Accord Healthcare S.L.U		Amlodipina Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	2 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	4 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Epionpharma S.r.l.		Varcodes	Dexamethason	8 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/ Ezetimib	5 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/ Ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/ Ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aurora Biofarma Srl.		AUROZEB	Rosuvastatin/ Ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Teva Italia S.r.l.		Torasemide Teva Italia 10 mg compresse	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg ta- bletes	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg ta- bletes	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 5 mg ta- bletės	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Teva Pharma B.V.		Torasemide Teva 10 mg ta- bletės	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.		Tramadol/Paracetamol EG 37,5/ 325mg comprimés pelliculés	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Almiden	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Diuver	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda.		Tianeptina Mylan	Tianeptin	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Lupin Europe GmbH		Neluptin	Tianeptin	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda.		Tramadol + Paracetamol Mylan	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Antibiotice S.A		NOBIXAL 12,5 mg	Tianeptin	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ireland Limited		Tianeptin Mylan 12,5 mg	Tianeptin	12,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ireland Limited		Tramylpa 37,5 mg/325 mg	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Pliva Ljubljana d.o.o.		Diuver	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 5 mg comprimidos EFG	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Accord Healthcare S.L.U		AMLODIPINO ACCORD 10 mg comprimidos EFG	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ Ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ Ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ARROX PLUS 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ Ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMI- BA ALTER 10 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ Ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Alter, S.A.	ROSUVASTATINA/EZETIMI- BA ALTER 20 mg/10mg comprimidos recubiertos con película	Rosuvastatin/ Ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 5 mg	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorio STADA, S.L.		Torasemida STADA 10 mg	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.		TRAMADOL/PARACETA- MOL STADA 37,5 mg/325 mg compri- midos recubiertos con pel- ícula EFG	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		TRAMADOL/PARACETA- MOL MYLAN PHARMA- CEUTICALS 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Alter, S.A.		TRAMADOL/PARACETA- MOL ALTER 37,5 mg/325 mg compri- midos recubiertos con pel- ícula EFG	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipin Jubilant	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Accord Healthcare B.V.		Amlodipin Accord	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Hydrokortison Orifarm	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Ju- bilant 5 mg, tabletten	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Jubilant Pharmaceuticals N.V.		Amlodipine (als besilaat) Ju- bilant 10 mg, tabletten	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg, tabletten	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare B.V.		Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg, tabletten	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 5 mg/10 mg, film- omhulde tabletten	Rosuvastatin/ Ezetimib	5 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/ Ezetimib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 20 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/ Ezetimib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurora Biofarma Srl.		Rozemib 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten	Rosuvastatin/ Ezetimib	40 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Teva UK Limited		Torasemide 5 mg Tablets	Torasemid	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Teva UK Limited		Torasemide 10 mg Tablets	Torasemid	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Anhang IB Arzneimittel, für die eine Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wird, und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht die Kriterien für eine Genehmigung erfüllen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 10 mg film-omhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 20 mg film-omhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 40 mg film-omhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		AtorvastaMylan 80 mg film-omhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 10 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 20 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 40 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan S.P.R.L.-B.V.B.A.		Mylanatorvastigen 80 mg [Film-coated tablet]	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution in sachet	Dextromethorphan	15 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen im Beutel	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Belgien		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Belgien	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan	Zolmitriptan	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Mylan Ireland Limited		Atorgen 10 mg film — coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Mylan Ireland Limited		Atorgen 20 mg film — coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien		STADA Arzneimittel AG	Parabol	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/ 500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	STADA Arzneimittel AG		Grippostad StopCold	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Kroatien		STADA Arzneimittel AG	Combodolor 200 mg/500 mg meke kapsule	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/ 500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Generics Pharma Hellas Ltd		Atorvastatin Generics 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Hellas Ltd		Cencipral Tablet, Film Coated 30Mg	Cinacalcet	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 60Mg	Cinacalcet	60 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica LTD		Cencipral Tablet, Film Coated 90Mg	Cinacalcet	90 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 5Mg	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 10Mg	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Nassington LTD		Zircos Tablet, Film Coated 20Mg	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 10 mg potahované tablety	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 20 mg potahované tablety	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan 40 mg potahované tablety	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		Strides Pharma (Cyprus) Limited	IBUPROFEN STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		PharmConsul s.r.o.	Brumet (previously Iuber)	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik		PharmConsul s.r.o.	Ibamed (previously Ibuprofen Pharmconsul)	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		PharmConsul s.r.o.	Ibivil (previously Ibunex)	Ibuprofen	400 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik		STADA Arzneimittel AG	STADALGEN	Paracetamol/ Ibuprofen	200 mg/ 500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Actavis Group PTC ehf.		FOXIS	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/ 325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mylan Ireland Limited		PIOGLITAZON MYLAN	Pioglitazon	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm“	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm“	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm“	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan“	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan“	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan“	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Mylan AB		Atorvastatin „Mylan“	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox“	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox“	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox“	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin „Amarox“	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	2care4 Generics Aps		Carexarit	Clonidin	25 mcg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides“	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides“	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides“	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen „Strides“	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen „Bril“	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen „Bril“	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Bristol Laboratories Ltd.		Ibuprofen „Bril“	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S		Farmidur	Isosorbidmononitrat	30 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	50 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	300 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Finnland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland		Fair-med Health-care GmbH	Ibuprofen Fmh	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 10mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 20mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 40mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Viartis Santé		Atorvastatine Viartis 80mg, comprimé pelliculé	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 200 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 400 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 600 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Fair-Med Health-care GmbH	IBUPROFÈNE FMH 800 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg, capsule molle	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 200 mg, capsule molle	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS		ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé orodispersible	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol — 1 A Pharma 0,25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol — 1 A Pharma 0,5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH		Alfacalcidol — 1 A Pharma 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0,25 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 0,5 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Hexal AG		Alfacalcidol HEXAL 1 mcg Weichkapseln	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin Amarox 10 mg Filmtabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin Amarox 20 mg Filmtabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin Amarox 40 mg Filmtabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Amarox Pharma B.V.	Atorvastatin Amarox 80 mg Filmtabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 10 mg Tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 20 mg Tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 40 mg Tabletten	Ezetimib /Simvastatin	10 mg/40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/ 80 mg Tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/80 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 200 mg Filmtabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 400 mg Filmtabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 600 mg Filmtabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Fair-Med Health-care GmbH	Ibuprofen FMH 800 mg Filmtabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Angelini Pharma Italia Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco — A.C.R.A.F. S.P.A.		BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		PharmaMatch B.V.	Ibuprofen 200 mg/ Pseudoephedrine 30 mg Kapsel	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH		MetfoLiquid Geriasan 1 000 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen	Metformin	1 000 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 2,5 mg Tabletten	Oxybutynin	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Tillomed Pharma GmbH		Oxybutyninhydrochlorid Creative 5 mg Tabletten	Oxybutynin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland		Micro Labs GmbH	Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Filmtabletten	Zolmitriptan	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mylan Germany GmbH		Zolmitriptan dura Schmelztabletten	Zolmitriptan	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	10 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Bennet Pharmaceutica L A.E.		Memaben	Memantin	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Vita Longa I.K.E. (Vita Longa P.C.)		Lycis	Metformin	1 000 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Rosupose	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Medicair Bioscience Laboratories CY LTD		Rosuvanox	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	VELKA Hellas A.E.B.E.		Rosuvastatin/Velka	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Lavipharm AE		Rovastine	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm A.E.B.E		Zircos	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Nassington LTD		Zolvara	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Nassington LTD	Mesi-2	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptin/ Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Nassington LTD	Metogline	Vildagliptin/ Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Nassington LTD	PERIVALE	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/850 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland		Verisfield AE	Toogluc	Sitagliptin/ Metformin	50 mg/1 000 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn		STADA Arzneimittel AG	Dolostad 200 mg/500 mg lágy kapszula	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film-coated tablets	Amoxicillin/ Clavulansäure	500 mg/125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 10 mg film-coated tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 20 mg film-coated tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 40 mg film-coated tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd		Atorvastatin Mylan 80 mg film-coated tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 10 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 20 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 40 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pinewood Laboratories Limited		Atorvastatin 80 mg Film-Coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Bril	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland		Clonmel Healthcare Ltd	Easofen Cold & Flu	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200mg /20 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd,		Paralief 500 mg soft capsules	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland		Theramex Ireland Limited	Ovalute	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Stewart Italia S.r.l.		Stemox	Amoxicillin/ Clavulansäure	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Atorvastatina Mylan Generics Italia	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	3 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	6 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien		Tillomed Pharma Gmbh	Paliperidone Tillomed	Paliperidon	9 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Pioglitazone Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Mylan S.p.A.		Zolmitriptan Mylan Generics	Zolmitriptan	5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER N.V./S.A.		Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg oral solution en sachet	Dextromethorphan	15 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen im Beutel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 100 mg Weichkapseln	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg		PharmaMatch B.V.	Progesteron PharmaMatch 200 mg Weichkapseln	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Micro Labs GmbH		Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten	Rosuvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Mylan bvba/sprl		Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg comprimé orodisper- sible	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Malta	RIA Generics Ireland Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm“	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm“	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol „Orifarm“	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Pensa Pharma AB		Atorvastatin Pensa	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	2care4 Generics Aps		Carexarit	Clonidin	25 mcg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	50 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	300 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB		Co-amoxiclav Bluefish 500 mg/125 mg film- coated tablets	Amoxicillin/ Clavu- lansäure	500 mg/ 125 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Mylan Ireland Limited		Atorvagen	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Artespharm Sp. z o.o.		Atostat	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Ultramax Sprint	Ibuprofen	600 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	US Pharmacia Sp. z o.o.		Ibuprom Zatoki Sprint	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen		Synoptis Pharma Sp. z o.o.	Ifedrin ZATOKI APTEO MED	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Basi — Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoxicillin/ Clavulansäure	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Basi — Indústria Farmacêutica, S.A		Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	Amoxicillin/ Clavulansäure	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan Lda		Efavirenz Mylan	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn	Etodolac	600 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Portugal	STADA Lda.		Pramolix 500 mg cápsula mole	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S.A.		Algik Gripe	Paracetamol/ Pseudoephedrin	500 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Mylan, Lda.		Pioglitazona Mylan	Pioglitazon	45 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ Ezeti- mib	5 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ Ezeti- mib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ Ezeti- mib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Alter, S.A.		Rosuvastatina + Ezetimiba Alter	Rosuvastatin/ Ezeti- mib	40 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmalter — Produtos Far- macêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ Ezeti- mib	5 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmalter — Produtos Far- macêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ Ezeti- mib	10 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmalter — Produtos Far- macêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ Ezeti- mib	20 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmalter — Produtos Far- macêuticos e Dietéticos, Lda.		Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe	Rosuvastatin/ Ezeti- mib	40 mg/10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,25 µg	Alfacalcidol	0,25 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Sandoz SRL		ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg	Alfacalcidol	0,5 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen STRIDES	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien		STADA Arzneimittel AG	IBUPROFEN/ PARACETAMOL 200 mg/500 mg	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/ 500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien		PharmaMatch B.V.	Buprofess raceala si Gripa	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/ 30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Alfakalcidol SANDOZ 1 mikrogram mäkké kapsuly	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Mylan Ireland Limited		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/ 500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	STADA Arzneimittel AG		Parastad mäkké kapsuly	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Mylan Ireland Limited		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien		STADA Arzneimittel AG	Ibumol	Ibuprofen/ Paracetamol	200 mg/ 500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		ATORVASTATINA MYLAN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Tarbis Farma, S.L.		ATORVASTATINA TARBIS FARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Johnson and Johnson, S.A.		INISTON TUSIV 15 mg solución oral en sobre	Dextromethorphan	15 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen im Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Mylan Pharmaceutica LS, S.L.		EFAVIRENZ MYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Fair-med Healthcare GmbH	IBUPROFEN FMH 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Tillo-med Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 3 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	3 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien		Laboratorios Tillo-med Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 6 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	6 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorios Tillo-med Spain S.L.U.	PALIPERIDONA TILLOMED 9 mg comprimidos de liberación controlada	Paliperidon	9 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Theramex Ireland Limited	OVALUTE 100 mg cápsulas blandas	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Aurovitas Spain, S.A.U.		TRAMADOL/PARACETAMOL AUROVITAS SPAIN 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tramadol/ Paracetamol	37,5 mg/325 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,25 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	0,5 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Alfacalcidol Orifarm	Alfacalcidol	1 mcg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB		Atorvastatin Mylan	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatin AmaroX	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacillin	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S		Flucloxacillin Sandoz	Flucloxacillin	750 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen Brill	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Brillpharma (Ireland) Limited		Ibuprofen BrillPharma	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S		Isonova	Isosorbidmononitrat	30 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Orifarm Generics A/S		Isonova	Isosorbidmononitrat	60 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	50 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	300 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Aristo Pharma GmbH		Kagitz	Quetiapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Atorvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 20 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 40 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Amarox Pharma B.V.		Atorvastatine AmaroX 80 mg filmomhulde tabletten	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Sandoz B.V.		Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten	Clobazam	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 10 mg, tabletten	Clobazam	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	TioFarma B.V.		Clobazam Tiofarma 20 mg, tabletten	Clobazam	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten	Clonazepam	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.		Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten	Clonazepam	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 0,5 mg, tabletten	Clonazepam	0,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	TioFarma B.V.		Clonazepam Tiofarma 2 mg, tabletten	Clonazepam	2 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Efavirenz Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/40 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Tillomed Pharma GmbH		Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten	Ezetimib/ Simvastatin	10 mg/80 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Strides Pharma (Cyprus) Limited	Ibuprofen Strides 200 mg, filmomhulde tabletten	Ibuprofen	800 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 10 mg tabletten	Nortriptylin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	RIA Generics Limited		Nortriptyline RIA 25 mg tabletten	Nortriptylin	25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 3 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	3 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 6 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	6 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Tillomed Pharma GmbH	Paliperidon Tillomed 9 mg, tabletten met verlengde afgifte	Paliperidon	9 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Healthypharm B.V.		Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	MAE Holding B.V.		Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande		Socium Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen Socium 500/200 mg zachte capsules	Paracetamol/ Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Theramex Ireland Limited	Ovalute 100 mg, zachte capsule	Progesteron	100 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande		Theramex Ireland Limited	Ovalute 200 mg, zachte capsule	Progesteron	200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tabletten	Sertralin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	RIA Generics Limited		Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tabletten	Sertralin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Mylan B.V.		Zolmitriptan Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten	Zolmitriptan	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Strandhaven Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 5 mg Tablets	Amlodipin	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Amlodipine 10 mg Tablets	Amlodipin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicillin	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Accord Healthcare Limited		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicillin	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Amoxicillin 250 mg Capsules	Amoxicillin	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Amoxicillin 500 mg Capsules	Amoxicillin	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 250/62,5 mg Powder for Oral Suspension	Amoxicillin/ Clavulansäure	250 mg/ 62,5 mg	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 457/5 ml Suspension	Amoxicillin/ Clavulansäure	457 mg/5 ml	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Co-Amoxiclav 500/125 mg Tablets	Amoxicillin/ Clavulansäure	500 mg/ 125 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Ltd		Atorvastatine Mylan	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wockhardt UK Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Amarox Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated Tablets	Atorvastatin	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Morningside Healthcare Limited		Clonidine hydrochloride 25 microgram Tablets	Clonidin	25 mcg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Efavirenz 600 mg film-coated Tablets	Efavirenz	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 100 mg film-coated Tablets	Ethambutol	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Ethambutol 400 mg film-coated Tablets	Ethambutol	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Abdi Farma Unipessoal Limitada		Etolyn 600 mg Prolonged-Release Tablets	Etodolac	600 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Flucloxacillin 250 mg Capsules	Flucloxacillin	250 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Medreich PLC		Flucloxacillin 500 mg Capsules	Flucloxacillin	500 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 30 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazid	30 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 40 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazid	40 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Gliclazide 60 mg Prolonged-Release Tablets	Gliclazid	60 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Blackrock Pharmaceuticals Limited	Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 10 mg Tablets	Hydrocortison	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Silicon Pharma Limited		Hydrocortisone 20 mg Tablets	Hydrocortison	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 200 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 400 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Ibuprofen 600 mg film-coated Tablets	Ibuprofen	600 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Socium Pharma B. V.	Ibuprofen/Pseudoephadrine HCl 200/30 mg Capsules, soft	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	200 mg/30 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 5 microgram Tablets	Liothyronin	5 mcg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Strides Pharma UK Limited	Liothyronine sodium 20 microgram Tablets	Liothyronin	20 mcg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Soluble Tablets	Memantin	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Ein- nehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 10 mg Soluble Tablets	Memantin	10 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Ein- nehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Memantine hydrochloride 20 mg Soluble Tablets	Memantin	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Ein- nehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 500mg/5ml Oral Solution	Metformin	500 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 850mg/5ml Oral Solution	Metformin	850 mg	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Colonis Pharma Limited		Metformin Colonis 1 000mg/5ml Oral Solution	Metformin	1 000 mg/ 5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 2,5 mg Tablets	Nebivolol	2,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mercury Pharmaceuticals Limited		Nebivolol 5 mg Tablets	Nebivolol	5 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nefopam hydrochloride 30 mg film-coated Tablets	Nefopam	30 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zentiva Pharma UK Limited		Nevirapine Amneal 400 mg Prolonged-Release Tablets	Nevirapin	400 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptylin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptylin	25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 10 mg Tablets	Nortriptylin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Nortriptyline 25 mg Tablets	Nortriptylin	25 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol 500 mg Capsules, soft	Paracetamol	500 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Interdos Pharma B.V.	Paracetamol/Ibuprofen interdos 500/200 mg Caspules, soft	Paracetamol/ Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)		Pharmamatch B.V.	Paracetamol/Ibuprofen 500/200 mg Caspules, soft	Paracetamol/ Ibuprofen	500 mg / 200 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Pioglitazone 15 mg Tablets	Pioglitazon	15 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Pioglitazone 30 mg Tablets	Pioglitazon	30 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Pioglitazone 45 mg Tablets	Pioglitazon	45 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 10 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 20 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Invented name	INN	Strength	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Brown & Burk UK Limited		Rosuvastatin 40 mg film-coated Tablets	Rosuvastatin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Sertraline 50 mg film-coated Tablets	Sertralin	50 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	RIA Generics Limited		Sertraline 100 mg film-coated Tablets	Sertralin	100 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Zolmitriptan 2,5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	2,5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Generics Limited		Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets	Zolmitriptan	5 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Athlone Pharmaceuticals Limited		Zopiclone 7,5 mg Tablets	Zopiclon	7,5 mg	Tablette	Zum Einnehmen

